

SVEUČILIŠTE U RIJECI
ODJEL ZA BIOTEHNOLOGIJU

Diplomski sveučilišni studij

Istraživanje i razvoj lijekova

Marina Matulja

TRANSFER TEHNOLOGIJE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

Diplomski rad

Rijeka, 2019.

SVEUČILIŠTE U RIJECI
ODJEL ZA BIOTEHNOLOGIJU

Diplomski sveučilišni studij

Istraživanje i razvoj lijekova

Marina Matulja

TRANSFER TEHNOLOGIJE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

Diplomski rad

Rijeka, 2019.

UNIVERSITY OF RIJEKA
DEPARTMENT OF BIOTECHNOLOGY

Graduate programme
Drug research and development

Marina Matulja

TECHNOLOGY TRANSFER IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Graduate thesis

Rijeka, 2019.

Mentor: *doc.dr.sc. Petra Karanikić*

Diplomski rad obranjen je dana 17.07.2019.

pred povjerenstvom

- 1. prof. dr. sc. Miranda Mladinić Pejatović (predsjednik Povjerenstva)**
- 2. doc. dr. sc. Ivana Ratkaj (član)**
- 3. doc. dr. sc. Petra Karanikić (član/mentor)**

Rad ima 95 stranica, 21 sliku, 15 tablica i 37 literaturnih navoda.

Sažetak

Svjetska populacija suočava se sa sve većim starenjem stanovništva i povećanim brojem kroničnih oboljenja. Spas za to predstavlja razvitak novih lijekova i terapija. Farmaceutska industrija i njena dostignuća danas stoga predstavljaju ključ za poboljšanje zdravlja i kvalitete života na globalnoj razini. S obzirom na kompleksnost procesa kojim novi lijek dolazi na tržište potrebna je suradnja više različitih industrijskih sektora, a kako bi se cjelokupni proces olakšao i ubrzao provodi se farmaceutski transfer tehnologije.

U farmaceutskoj industriji, jednom od najrazvijenijih industrijskih sektora uopće, transfer tehnologije predstavlja proces prijenosa znanja i tehnologija potrebnih za razvitak novog lijeka s ciljem uspješnog dolaska na tržište. Unatoč čestim izazovnim poslovnim i regulatornim uvjetima pri provedbi istog i s investicijama znatno rizičnijim nego u ostalim industrijskim sektorima, farmaceutska industrija ulaže milijarde dolara i tisuće sati rada educiranog radnog kadra, potičući pritom medicinski napredak s ciljem poboljšanja kvalitete života.

Cilj ovog rada je stoga objasniti pojam i proces transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji i objasniti temeljne čimbenike koji uvjetuju konačan uspjeh. U svrhu jasnijeg tumačenja procesa dani su primjeri uspješnih transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji. Konačno, provedena je i analiza trenutnog stanja u svijetu s fokusom na Europu kao potvrda teorijskom dijelu i postavljenim hipotezama.

Ključne riječi/key words

farmaceutska industrija, transfer tehnologije, patent, intelektualno vlasništvo, istraživanje i razvoj

Summary

The world population is facing the growth of rapidly aging population and an increased number of chronic illnesses. Development of new drugs and therapies present one of the answers for this situation. Pharmaceutical industry and its achievements are crucial in health and quality of life improvement globally. Given the complexity of the process by which a new drug comes into the market, a collaboration between various different industrial sectors is needed. In order to facilitate and accelerate the overall process of drug development and marketing a pharmaceutical technology transfer is implemented.

In the pharmaceutical industry, as one of the most advanced industrial sectors in general, technology transfer is the process of transferring the knowledge and technology needed to develop and place a new drug to the market. Despite the often very challenging business and regulatory conditions needed for successful technology transfer, and with considerably high risks of investments the pharmaceutical industry is investing billions of dollars and thousands of working hours of educated personnel while encouraging medical progress with the purpose of improving the quality of life.

Therefore, the aim of this thesis is to explain the concept and process of technology transfer in the pharmaceutical industry while explaining the underlying factors that make the final success. For the purpose of clear interpretation of the whole process, examples of successful technology transfer case studies in the pharmaceutical industry are given. An analysis of the current situation in the world with the focus on Europe was conducted in order to confirm both theoretical and analytical part, and defined research hypotheses.

Key words:

Pharmaceutical industry, technology transfer, patent, intellectual property, research and development

SADRŽAJ

1. UVOD	1
1.1. Problem istraživanja	1
1.2. Svrha i ciljevi istraživanja	2
1.3. Hipoteze istraživanja	3
1.4. Metode istraživanja	3
1.5. Struktura diplomskog rada	4
2. TRANSFER TEHNOLOGIJE.....	6
2.1. Proces transfera tehnologije	8
2.2. Načini transfera tehnologije	10
2.3. Aspekti transfera tehnologije.....	13
3. FARMACEUTSKA INDUSTRIJA I TRANSFER TEHNOLOGIJE.....	16
3.1. Transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji.....	16
3.2. Proces nastanka lijeka	18
3.2.1. Otkriće novog spoja/molekule.....	20
3.2.2. Pretklinička ispitivanja	20
3.2.3. Klinička ispitivanja.....	21
3.2.4. Postmarketinška faza	23
3.3. Proces transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji	23
4. ULOGA I ZNAČAJ INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA U PROCESU TRANSFERA TEHNOLOGIJE.....	29
4.1. Intelektualno vlasništvo.....	29
4.2. Zaštita intelektualnog vlasništva	31
4.3. Patent i patentna zaštita	36
4.3.1. Postupak dobivanja patentne zaštite.....	38
4.4. Uloga intelektualnog vlasništva u procesu transfera tehnologije	42
5. INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO I TRANSFER TEHNOLOGIJE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI	45
5.1. Sporazum TRIPS u farmaceutskoj industriji	47
5.2. Slučajevi uspješnog transfera tehnologije	48
5.3. Azitromicin – hrvatski blockbuster lijek	50
6. ANALIZA ZNAČAJA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA U PROCESU TRANSFERA TEHNOLOGIJE.....	52
6.1. Patentna zaštita intelektualnog vlasništva u Republici Hrvatskoj	60
7. ANALIZA PROCESA TRANSFERA TEHNOLOGIJE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI U EUROPI	63

7.1.	Ulaganje u istraživanje i razvoj farmaceutskog sektora u Europi	63
7.2.	Zaposlenost u farmaceutskoj industriji.....	68
7.3.	Tržišna kretanja u europskoj farmaceutskoj industriji	70
7.4.	Najveći farmaceutski proizvođači	73
7.5.	Tržišna kretanja farmaceutske industrije u Hrvatskoj i najveće farmaceutske tvrtke	75
8.	ANALIZA DOBIVENIH REZULTATA I ZAKLJUČNA RAZMATRANJA	76
	LITERATURA.....	82
	POPIS TABLICA.....	85
	POPIS SLIKA	86

1. UVOD

Obrazloženje teme diplomskog rada sastoji se od sljedećih elemenata: problema istraživanja, svrhe i cilja istraživanja, hipoteza istraživanja, metode istraživanja i strukture diplomskog rada.

1.1. Problem istraživanja

Globalizacija je pojam koji se počeo intenzivnije koristiti u posljednje vrijeme u kontekstu stvaranja jedinstvenog svjetskog tržišta bez ograničenja u kojem mnoge zemlje mogu napredovati od svjetske periferije do visoko industrijaliziranih središta.

Globalizacija se može promatrati i kao pokretač gospodarskog rasta i razvoja te širenja znanja. Jedna od glavnih mogućnosti koje globalizacija nudi je integracija nacionalnih gospodarstava, što se u konačnici očituje boljim pristupom tehničkim inovacijama u svijetu s ciljem smanjenja tehnološkog jaza između zemalja.

U vidu ovoga, sve više se oslanja na pojam tehnologije i njene važnosti u podupiranju procesa globalizacije te ju to čini ključnom stavkom gospodarskog rasta i razvoja.

Transfer tehnologije jedan je od načina usvajanja novih tehnoloških saznanja na svjetskoj razini što vodi do tehnološke nadogradnje zemalja i akumulacije novih vještina čime konačno dolazi i do gospodarskog rasta.

U farmaceutskoj industriji, vodećoj industrijskoj grani, transfer tehnologije čini temelj prijenosa novih informacija i usvajanja i korištenja novih načina i procesa proizvodnje farmaceutskih proizvoda. Tako se u ovom sektoru ostvaruje povećanje produktivnosti i konkurentnosti što posljedično vodi do poticanja nastanka novih inovacija.

S obzirom da je za nastanak novih farmaceutskih proizvoda potrebno mnogo financijskih ulaganja i dug vremenski period većina zemalja razvila je sustav zaštite prava intelektualnog vlasništva. Od toga, u farmaceutskoj industriji patent se pokazao najučinkovitijim oblikom zaštite prava intelektualnog vlasništva i predstavlja temelj uspješnog farmaceutskog transfera tehnologije. Patent predstavlja značajan izvor kapitala kojim se osiguravaju sredstva za daljnja istraživanja, a koja se ostvaruju putem tržišnog monopola.

Brojne studije pokazale su međusobnu povezanost transfera tehnologije, intelektualnog vlasništva i patenta kao najznačajnijeg oblika zaštite prava intelektualnog vlasništva u vidu pozitivnog utjecaja na gospodarski rast i razvoj.

Uzimajući u obzir prethodno navedeno definiran je problem istraživanja:

Farmaceutska industrija jedna je od najrazvijenijih industrija na svijetu. Ulaganja u istraživanje i razvoj u farmaceutskoj industriji iz godine u godinu su sve veća, a ona predstavljaju polazište uspješnog transfera tehnologije čiji je konačni cilj gospodarski rast. Naime, transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji zahtijeva visoku tehnološku opremljenost te donosi nova znanja, procese i proizvode, a njihovom pravilnom implementacijom dovodi do gospodarskog rasta i razvoja te konkurentnosti na tržištu. Stoga je potrebno istražiti učinak transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji s fokusom na europske zemlje te proučiti donosi li sa sobom pozitivne učinke na gospodarstvo i tržišnu konkurentnost.

S obzirom na definiranu problematiku istraživanja u nastavku je definiran i predmet istraživanja:

Predmet istraživanja je istražiti i odrediti čimbenike koji utječu na uspješan transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji s patentom kao najučinkovitijim oblikom zaštite prava intelektualnog vlasništva i ulaganjima u istraživanje i razvoj kao polazištem procesa transfera tehnologije. Nadalje, potrebno je utvrditi učinak transfera tehnologije, intelektualnog vlasništva i ulaganja u farmaceutsko istraživanje i razvoj na povećanje gospodarskog rasta i razvoja.

1.2. Svrha i ciljevi istraživanja

Glavna svrha ovog istraživanja je definiranje povezanosti između transfera tehnologije, intelektualnog vlasništva i ulaganja u istraživanje i razvoj u farmaceutskoj industriji, odnosno njihovo ispitivanje i razumijevanje.

Ciljevi ovog diplomskog rada su:

- istražiti i analizirati značajke, pojmove i koncepte iz područja istraživanja;
- na temelju rezultata istraživanja sistematizirati i klasificirati čimbenike koji utječu na uspješan transfer tehnologije koji dovodi do gospodarskog rasta zemlje;
- istražiti i utvrditi da je patent najučinkovitiji oblik zaštite prava intelektualnog vlasništva te kao takav utječe na uspješan proces transfera tehnologije i posljedično na gospodarski rast određene zemlje;
- na osnovi pregledane literature i provedenih istraživanja utvrditi međusobnu povezanost čimbenika koji uvjetuju gospodarski rast određene zemlje.

1.3. Hipoteze istraživanja

Obzirom na kompleksnost područja znanstvenog ispitivanja postavljena je jedna glavna i dvije pomoćne hipoteze:

GH: Transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji ima pozitivan utjecaj na gospodarski rast europskih zemalja. Njegovo provođenje ima pozitivan učinak na povećanje tehnološke razine nacionalnog gospodarstva te na tržišnu konkurentnost.

PH1: Intelektualno vlasništvo je važan preduvjet uspješnog transfera tehnologije u europskoj farmaceutskoj industriji.

PH2: Ulaganja u istraživanje i razvoj u farmaceutskoj industriji važan su preduvjet za uspješan proces transfera tehnologije.

1.4. Metode istraživanja

Ovaj diplomski rad temelji se na istraživanju i analizi postojećih znanstvenih i stručnih radova za izradu teorijskog dijela uz primjenu slijedećih znanstveno-istraživačkih metoda:

- induktivna metoda kojom se pomoću analize zasebnih, pojedinačnih činjenica dolazi do općih zaključaka;
- deduktivna metoda kojom se uz analizu općeg znanja dolazi do pojedinačnih činjenica;
- metoda analize kojom se jednu cjelinu raščlanjuje se na nekoliko dijelova kako bi se promatrao njihov međusobni odnos i stekla jasnija slika o predmetu istraživanja;

- metoda sinteze kojom se pomoću jednostavnijih pojmova i činjenica dolazi se do složenijih pojmova i činjenica s ciljem sistematičnijeg proučavanja i shvaćanja odnosa osnovnih elemenata predmeta istraživanja;
- deskriptivna metoda pomoću koje se opisuju različite činjenice, pojmovi ili procesi bez znanstvenog objašnjenja.

Empirijski dio istraživanja baziran je na pretraživanju relevantnih baza podataka (WIPO, EPO, EUROSTAT) i godišnjih izvješća Europske federacije farmaceutske industrije i njezinih udruga, Međunarodnog saveza farmaceutskih proizvođača i udruga i sl.

1.5. Struktura diplomskog rada

U prvom dijelu, Uvodu, definirani su problem i predmet istraživanja, svrha i cilj istraživanja, postavljene su znanstvene hipoteze i znanstveno-istraživačke metode te je prikazana struktura diplomskog rada.

U drugom dijelu, pod naslovom Transfer tehnologije, obrazložen je pojam i proces transfera tehnologije kao i mogući načini provođenja transfera tehnologije te njegovi aspekti.

U trećem poglavlju, Farmaceutska industrija i transfer tehnologije, objašnjena je uloga i proces transfera tehnologije unutar farmaceutske industrije, te je opisan proces nastanka novog lijeka po pripadajućim fazama.

U četvrtom poglavlju, Uloga i značaj intelektualnog vlasništva u procesu transfera tehnologije, dan je opći pregled intelektualnog vlasništva po oblicima i njegovoj zaštiti te je detaljnije opisana uloga patenta kao najznačajnijeg oblika zaštite intelektualnog vlasništva. Konačno, definirana je povezanost intelektualnog vlasništva i transfera tehnologije.

U petom poglavlju, Intelektualno vlasništvo i transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji, obrazložena je njihova međusobna povezanost, definirana je uloga pravnih sporazuma o intelektualnom vlasništvu u farmaceutskoj industriji te su dani primjeri uspješnog transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji u svijetu, Europi i Republici Hrvatskoj.

U šestom poglavlju, Analiza značaja intelektualnog vlasništva u procesu transfera tehnologije, provedeno je istraživanje o patentnim prijavama kao glavnom obliku zaštite intelektualnog vlasništva na nacionalnoj i međunarodnoj razini za Europu i Republiku Hrvatsku.

U sedmom poglavlju, Analiza procesa transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji u Europi, provedena je analiza kretanja europskog tržišta na temelju ulaganja u istraživanje i razvoj i stope zaposlenosti u farmaceutskoj industriji u Europi s prikazanim najvećim farmaceutskim proizvođačima. Kratak osvrt dan je i za Republiku Hrvatsku s uključenim istim čimbenicima.

U posljednjem poglavlju, Analizi dobivenih rezultata i zaključnim razmatranjima, ukratko su obrazloženi rezultati analize prethodna dva poglavlja te je dan osobni osvrt s prijedlozima za poboljšanje provedbe procesa transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji. Za kraj su iznijete najbitnije točke i zaključci kojima su potvrđene postavljene hipoteze.

2. TRANSFER TEHNOLOGIJE

Tehnologija je apstraktan koncept za koji ne postoji samo jedna definicija. Porijeklo ove riječi dolazi od grčke riječi *tehnologia* (grč. *techne* – umjetnost i *logos* – riječ) (Karanikić, 2013).

Gledajući od ranog koncepta pojma tehnologije kojeg je definirao Solow, pa sve do Maskusove definicije i koncepta tehnologije, vidljivo je kako je pojam tehnologije teško interpretirati, promatrati i vrednovati. Tome je doprinijela dinamična priroda tehnologije pa trenutno postoji nekoliko definicija i koncepata ovisno o gledištu iz kojeg se promatra i niti jedan nije netočan (Wahab et al., 2011).

Tako se prema Kumaru tehnologija sastoji od dvije primarne komponente: fizičke komponente koja obuhvaća proizvode, alate, opremu, nacрте, tehnike i procese, te informativne komponente koja se sastoji od „know-how¹“-a u upravljanju, marketingu, proizvodnji, kontroli kvalitete, pouzdanosti, kvalificiranoj radnoj snazi i funkcionalnim područjima (Wahab et al., 2011).

Za razliku od njega, ranije definicije tehnologije, kao što je Sahalova, opisuju tehnologiju kao „konfiguraciju“, pritom zaključujući kako se ona oslanja na subjektivno određen, ali specifičan set procesa i proizvoda (Bozeman, 2000).

Vidljivo je kako trenutne definicije, kao što je Dunningova, direktno povezuju tehnologiju sa znanjem na sličan način kao što je to učinio Kumar, dijeleći ju na dvije osnovne komponente (Wahab et al., 2011):

1. znanje ili tehniku i
2. procese za nastanak proizvoda.

Tako je tehnologija uvijek u vezi s dobivanjem određenog rezultata, rješavanjem problema i izvršavanjem zadataka koristeći određena znanja i vještine i ne odnosi se samo na tehnologiju kao konačni proizvod, već obuhvaća i znanja i informacije potrebne za proces razvoja i primjenu tog proizvoda (Bozeman, 2000).

¹ en. *know-how* – prema Poreznom leksikonu označava sve objavljene tehničke informacije, bilo da su podobne za patentiranje ili ne, koje su nužne za industrijsku reprodukciju nekog proizvoda ili postupka, tj. znanje o tome kako se proizvodi neki proizvod ili kako se provodi neki poseban postupak.

Zbog toga, tehnologija je jedan od glavnih pokretača gospodarskog rasta iz razloga što koristi znanja i tehnike za dobivanje korisnih proizvoda namijenjenih širokoj potrošnji (Karanikić, 2013).

Transfer tehnologije je kompleksan proces koji se odnosi na prijenos ideja, znanja, tehnologija i vještina s jednog gospodarskog subjekta (davatelja) na drugog gospodarskog subjekta (primatelja) uz plaćanje određene naknade, a u svrhu nastanka korisnih proizvoda i usluga (Karanikić, 2013; World Health Organization, 2011).

Transfer tehnologije se provodi između znanstvenih institucija i gospodarstava ili između gospodarskih subjekata domaćeg ili inozemnog tržišta dobrovoljnim transakcijama između voljnih partnera (Karanikić, 2013).

Na ovaj način davatelj tehnologije eksploatira rezultate svojeg istraživanja i postiže financijske učinke, dok stjecatelj tehnologije stječe već gotova tehnološka rješenja i ideje bez ulaganja u istraživanje i razvoj tehnologije te na taj način razvija proizvodni program i povećava poslovni uspjeh i konkurentnost na tržištu (Karanikić, 2013).

Razlozi za provođenje transfera tehnologije su brojni. Jedan od najočitijih je pristup novim tehnologijama u koje nije potrebno daljnje financijsko ulaganje, već su spremne za proizvodni postupak. Ovakav pristup može skratiti vrijeme i trošak za istraživanje i razvoj, a istovremeno pružiti educiranje radne snage i stvoriti priliku za stvaranje šire distribucijske mreže. Ukoliko je pak riječ o suradnji multinacionalne tvrtke s manjom tvrtkom ovaj pristup može imati utjecaj na povećanje reputacije manje tvrtke i njeno poslovanje (World Health Organization, 2011).

Ostali razlozi za provođenje transfera tehnologije su slijedeći (John, 2017):

- nedostatak proizvodnih kapaciteta;
- nedostatak kanala prodaje (marketinga);
- nedostatak resursa za komercijalizaciju proizvoda;
- ugovaranje suradnje s poslovnim partnerima;
- ugovaranje suradnje s poslovnim partnerima koji imaju razvijen marketing i distribuciju;
- upotreba tehnologije u nove svrhe.

Vidljivo je kako je transfer tehnologije skup proces kojeg ponekad u cijelosti nisu u mogućnosti provesti niti velike multinacionalne tvrtke. Iz tog razloga jedna od definicija transfera tehnologije govori i kako se transfer tehnologije odvija između razvijenih zemalja kao davateljica tehnologije i zemalja u razvoju ili nerazvijenih zemalja kao primateljica tehnologije. Na ovaj način razvijene zemlje smanjuju daljnji trošak proizvodnje i ostvaruju nove suradnje, dok zemlje u razvoju i nerazvijene zemlje dobivaju priliku za gospodarski razvoj i povećanje tržišne konkurentnosti.

2.1. Proces transfera tehnologije

Transfer tehnologije ključan je za komercijalizaciju inovacija koje potiču ekonomski i gospodarski rast država te se u međunarodnom poslovanju može se očitovati kroz dva tipa: horizontalni i vertikalni (Karanikić, 2013).

Horizontalni transfer tehnologije odnosi se na prijenos postojeće, razvijene tehnologije jedne namjene u upotrebu iste tehnologije za drugu namjenu. Horizontalni transfer tehnologije sačinjavaju tri osnovna elementa: zemlju davateljicu tehnologije, zemlju primateljicu tehnologije i transfer (Karanikić, 2013). Tehnologija je u ovom tipu transfera tehnologije već komercijalizirana, te je cilj širenje tehnologije u druge primjene. Ovaj način transfera tehnologije koristi se kada se želi maksimalno iskoristiti prihode dobivene iskorištavanjem tehnologije u slučajevima kada to nije moguće učiniti izravnom prodajom prvotnog proizvoda (Ramanathan, 2008). Horizontalni transfer tehnologije svojstven je pri prijenosu tehnologije iz razvijenih zemalja u zemlje u razvoju.

Vertikalni transfer tehnologije odnosi se na transfer tehnologije od istraživanja k razvoju i proizvodnji. Ovaj tip transfera tehnologije slijedi faze od otkrića izuma, inovacije i razvoja iste, sve do proizvodnje i komercijalizacije tehnologije za strogo definiranu primjenu (Ramanathan, 2008; Karanikić, 2013). Vertikalni transfer tehnologije može se odvijati unutar iste organizacije ili tvrtke, ili između dviju organizacija, npr. istraživačkog instituta i proizvođača (Ramanathan, 2008).

Vertikalni transfer tehnologije se koristi kada se objašnjava proces transfera tehnologije i sastoji se od slijedećih koraka (Le Grange and Buys, 2012):

1. Identifikacija potrebe za tehnologijom
2. Razvoj tehnologije
3. Evaluacija tehnologije
4. Transfer tehnologije
5. Prilagodba tehnologije
6. Implementacija tehnologije
7. Upravljanje tehnologijom

Prvi korak transfera tehnologije odnosi se na prepoznavanje potrebe za tehnologijom. Njime se definiraju glavne potrebe i karakteristike željene tehnologije (Le Grange and Buys, 2012).

Drugi korak se odnosi na razvoj željene tehnologije. On se odvija unutar ili izvan tvrtke ovisno o potrebnim uvjetima za provođenje istraživanja i razvoja (Le Grange and Buys, 2012).

Treći korak je evaluacija tehnologije koja mora zadovoljiti potrebu i, imajući na umu daljnji razvitak tehnologije u budućnosti, biti dovoljno fleksibilna za kasniju prilagodbu (Le Grange and Buys, 2012).

Četvrti korak se odnosi na transfer tehnologije i može se izvršiti putem nekoliko mehanizama, koji će biti detaljnije objašnjeni u narednom poglavlju. Transfer tehnologije može biti aktivan ili pasivan. Aktivan transfer tehnologije označava prisutnost treće strane, tzv. Ureda za transfer tehnologije², koja olakšava prijenos tehnologije između davatelja i stjecatelja tehnologije (Le Grange and Buys, 2012).

U petom koraku se provodi prilagodba tehnologije krajnjem korisniku kako bi zadovoljila posebno definirane potrebe (Le Grange and Buys, 2012).

Šesti korak je implementacija tehnologije i odnosi se na korištenje tehnologije u svrhe kojima je namijenjena. U ovom koraku se također rješavaju svi mogući problemi koji su se eventualno pojavili (Le Grange and Buys, 2012).

Sedmi korak, ujedno i najduži korak, odnosi se na doživotno upravljanje i modifikaciju tehnologije dokle god se ona koristi. Ovaj korak se također odnosi i na upravljanje resursima, kao i na praćenje konkurentnih tehnologija (Le Grange and Buys, 2012).

² Ured za transfer tehnologije (UTT) prema definiciji OECD-a obuhvaća različite vrste organizacijskih struktura čija je središnja uloga podrška javnim istraživačkim organizacijama u upravljanju intelektualnim vlasništvom s ciljem olakšavanja transfera rezultata istraživanja (intelektualnog vlasništva) u korist šire zajednice.

S obzirom na kompleksnost transfera tehnologije neminovna je pojava određenih problema koji predstavljaju prepreku uspješnoj implementaciji tehnologije. Ovisno o aspektu iz kojeg se gleda prepreke se dijele na tehničke, organizacijsko-ekonomske i systemske (Mazurkiewicz and Poteralska, 2017), a odnose se na nedostatak znanja radnog osoblja, manjak efikasnosti, nedostatak financijske potpore, ograničen pristup znanstvenim publikacijama, nedostatak potrebne infrastrukture i sl. Transfer tehnologije stoga se smatra uspješnim ukoliko primatelj tehnologije može kontinuirano proizvoditi transferiranu tehnologiju (proizvod, proces ili metodu) u skladu s prethodno definiranim uvjetima. Iz tog razloga su kontinuirana komunikacija između davatelja i stjecatelja tehnologije, prevladavanje izazova i smanjivanje rizika te izgradnja čvrstog i stabilnog međusobnog odnosa okosnica za stvaranje idealnog okruženja za transfer tehnologije (John, 2017; Manral et al., 2012; Luzia, 2017).

2.2. Načini transfera tehnologije

Prema Maskusu, transfer tehnologije se može odvijati na formalan način, koji zahtijeva formalno reguliran prijenos tehnologije, i neformalan način, koji to ne zahtijeva.

Formalni način transfera tehnologije uključuje (Karanikić, 2013; Maskus, 2004):

- razmjenu dobara i usluga;
- inozemne direktne investicije;
- licenciranje;
- zajedničko ulaganje;
- prekogranična edukacija radnog osoblja.

Jedan od glavnih načina transfera tehnologije je **razmjena dobara i usluga**. Tehnološki inputi (industrijske kemikalije, tvrdi materijali, softveri) koji se razmjenjuju direktno poboljšavaju produktivnost zbog korištenja istih u proizvodnom postupku. Na ovaj način, međunarodna trgovina predstavlja središnji oblik tehnoloških promjena (Karanikić, 2013; Maskus, 2004).

Inozemne direktne investicije predstavljaju način transfera tehnologija putem multinacionalnih tvrtki. Multinacionalne tvrtke svojim podružnicama omogućuju pristup tehnološkim informacijama koje su novije i produktivnije nego u zemlji primateljici tehnologije. Zbog svojih motiva da budu konkurentne na tržištu, multinacionalne tvrtke koriste

svoju prednost da im je ista tehnologija dostupna istovremeno na više lokacija. Ovakvim načinom transfera tehnologije multinacionalne tvrtke se na međunarodnoj razini natječu za globalnu prevlast (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004).

Licenciranje je najvažniji način transfera tehnologije koji se provodi unutar jedne tvrtke ili između nepovezanih tvrtki. Ono uključuje licence kojima se provodi kupovina ili distribucija prava, tehničkih informacija i tzv. know-how-a. Licenciranjem davatelj licence dobrovoljno djelomice ili potpuno ustupa pravo na korištenje izuma, tehničkog znanja i iskustva, žiga, uzorka ili modela, a primatelj licence je dužan za to isplatiti određenu naknadu (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004).

Zajednička ulaganja su ugovorni sporazumi između dviju ili više tvrtki kojima jedna tvrtka pruža određene prednosti u svrhu smanjivanja troškova zajedničkih aktivnosti. Ovime jedna tvrtka pruža tehničke informacije o proizvodnji, dok druga tvrtka osigurava distribucijsku mrežu, informacije o tržištu rada, načine upravljanja (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004).

Prekogranična edukacija tehničkog i rukovodećeg osoblja osigurava učinkoviti prijenos tehnologije zahvaljujući uslugama i znanjima inženjera i tehničara. Prednost ovog načina transfera tehnologije u multinacionalnim tvrtkama je mogućnost migracije kvalificiranog osoblja, dok je među nepovezanim tvrtkama restriktivno i manje poželjno zbog većih troškova migracija (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004).

Formalni načini transfera tehnologije su međusobno zavisni te se odluke o načinu transfera donose unutar tvrtki u svrhu maksimiziranja svojih prihoda (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004).

Uz formalne načine transfera tehnologije, istovremeno postoje i neformalni načini transfera tehnologije (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004):

- imitacija;
- odlazak zaposlenika;
- patentne prijave i podaci o rezultatima ispitivanja;
- privremena migracija osoblja.

Imitacija je najznačajniji neformalni način transfera tehnologije kod kojeg konkurentska tvrtka imitira proizvod tvrtke koja ga je originalno proizvela. Imitacije se može dobiti putem inspekcije proizvoda, obrnutim inženjeringom, rastavljanjem softvera ili metodom pokušaja i pogreške. Ovakav način transfera tehnologije ne zahtijeva plaćanje naknade tvrtki davateljici tehnologije, ali, ovisno o djelokrugu sustava zaštite intelektualnog vlasništva može i ne mora biti legalna. Kao takva, imitacija predstavlja poželjan način transfera tehnologije kod zemalja u razvoju te čini novi oblik učenja i širenja novih znanja i tehnologija (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004).

Odlazak zaposlenika se odnosi na odlazak tehničkog i rukovodećeg osoblja kojemu je povjereno tehnološko znanje iz jedne tvrtke u drugu, konkurentsku tvrtku. Drugi način je osnivanje vlastite tvrtke koristeći tehnološko znanje stečeno radom u prethodnoj tvrtki. Ovakav način transfera, kao i kod imitacije, ne zahtijeva isplatu naknade vlasniku tehnologije te se koristi u gospodarstvima i lokacijama gdje se znanje uzajamno koristi i gdje postoji mobilnost zaposlenika (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004).

Još jedan oblik stjecanja tehnologije bez kompenziranja naknade za korištenje jest proučavanje informacija o tehnologiji putem **patentnih prijava i podataka o rezultatima ispitivanja**. Patentne prijave slobodno su dostupne te konkurentske tvrtke proučavanjem ovih informacija na legalan način mogu saznati osnovne informacije o tehnologiji te tako nastaviti razvijati konkurentske proizvode i procese.

Podaci ispitivanja iz patentnih prijava također predstavljaju izvor informacija čija dostupnost ovisi o vladi nacionalnih ekonomija. Ona može omogućiti korištenje ovih informacija po isteku perioda ekskluzivnosti originalnih prijavitelja tehnologije (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004).

Posljednji način transfera tehnologije su **privremene migracije radnog osoblja** koji se očituje kroz prijenos tehnologije putem studenata, znanstvenika, rukovodećeg i tehničkog osoblja na sveučilištima, laboratorijima i konferencijama. Ovaj transfer tehnologije se obično odvija u razvijenim gospodarskim sredinama te predstavlja dugotrajni oblik međunarodnog transfera tehnologije. Za zemlje u razvoju ovo predstavlja izazov čije je rješenje poticanje iseljenih studenata i profesionalaca na povratak u svoju domovinu (Karanikić, 2013.; Maskus, 2004).

2.3. Aspekti transfera tehnologije

S obzirom na postojanje nekoliko načina transfera tehnologije, može se zaključiti kako se tehnologija može prenijeti između različitih tvrtki i organizacija. Barton je stoga odredio dva glavna načina razvoja tehnologije (Janodia et al., 2008):

- tehnologija razvijena u javnom sektoru i
- tehnologija razvijena u privatnom sektoru.

U razvijenim zemljama javni sektor podupire temeljna istraživanja na razne načine, najčešće financijskom potporom podržanom od strane vlada. U zemljama u razvoju, kao što su Kina i Indija, teži se uspostavljanju nacionalnih istraživačkih laboratorija čije bi djelovanje također potpomogla vlada. Privatni sektor je čak i u razvijenim zemljama slabije razvijen te se teži prema istraživanjima u javnom sektoru i na sveučilišnoj razini. Tako se u razvijenim zemljama istraživanja odvijaju na sveučilištima te se proizvodni proces odvija u suradnji s privatnim sektorom. U zemljama u razvoju ovaj način transfera tehnologije je iznimka a ne pravilo, te se od njih zahtijeva proaktivnost u razvoju tehnologije na sveučilišnoj razini (Janodia et al., 2008).

Obzirom na spomenuto, postoji nekoliko aspekata transfera tehnologije (Nyroos, 2000.; Iii, n.d.; Janodia et al., 2008):

- iz javno financiranih laboratorija u privatne tvrtke;
- između privatnih tvrtki unutar iste države;
- između privatnih tvrtki različitih država;
- iz sveučilišnih laboratorija u privatne tvrtke;
- suradnja između akademske zajednice, vlade i industrije.

Glavna prednost transfera tehnologije koji se odvija **između javno financiranih laboratorija i privatnih tvrtki** jest financijska potpora. Na ovaj način vlada podupire djelovanje laboratorija i osigurava financijska sredstva potrebna kako bi tehnologija dostigla upotrebu za široke mase. S druge strane, privatne tvrtke za relativno mala financijska sredstva dolaze u posjed razvijene tehnologije (Nyroos, 2000.; Iii, n.d.; Janodia et al., 2008).

Transfer tehnologije između privatnih tvrtki unutar iste države može se odvijati zbog sljedećih razloga (Nyroos, 2000.; Iii, n.d.; Janodia et al., 2008):

- nemogućnosti komercijalizacije tehnologije;
- nedovoljno financijskih sredstava;
- nedovoljnog poznavanja regulatornih zahtjeva;
- ograničenja u distribucijskoj mreži;
- nedostatka ljudskih resursa.

Bitna stavka kod ovog načina transfera tehnologije jest da intelektualni kapital ostaje unutar iste države. Ovakav transfer se odvija na način da tvrtka davatelj tehnologije dobiva određenu naknadu od tvrtke stjecatelja tehnologije koja se iskorištava u svrhu povećanja istraživačkih („Research & Development“) kapaciteta davatelja tehnologije. Ovi slučajevi su prisutni kod novoosnovanih tvrtki bez svih potrebnih resursa, a koje kroz neko vrijeme mogu postati i stjecatelji tehnologije (Nyroos, 2000.; Iii, n.d.; Janodia et al., 2008).

Transferom tehnologije između tvrtki u različitim državama intelektualni kapital ne ostaje unutar jedne države. Ovaj način koristan je zemljama u razvoju jer dolaze u posjed tehnologiji koja im je nedostupna te se ovime dobiva mogućnost komercijalizacije tehnologije što vodi do pozitivnog ekonomskog učinka za te zemlje. S druge strane i razvijena zemlja kao davatelj tehnologije ostvaruje poticaj za daljnji razvoj tehnologija. Negativna strana ovog načina transfera tehnologije su velike naknade koje zemlje primateljice tehnologije moraju platiti zemljama davateljicama tehnologije (tzv. „royalty fee³“) (Nyroos, 2000.; Iii, n.d.; Janodia et al., 2008).

Razvijene zemlje se oslanjaju na **transfer tehnologije između sveučilišta i privatnih tvrtki**. Ovakav način transfera tehnologije teško je izvediv u zemljama u razvoju. Glavna prednost ovog načina transfera tehnologije jest značajan doprinos sveučilišta pri razvoju novih tehnologija te ekonomičnost stjecanja tehnologije za privatne tvrtke koje inače ulažu mnogo financijskih sredstava u istraživanje i razvoj (Nyroos, 2000.; Iii, n.d.; Janodia et al., 2008).

Veliki utjecaj na transfer tehnologije može imati **suradnja između akademske zajednice, vlade i industrije**. Na ovaj način vlada djeluje kao inicijator u razvoju tehnologije pružajući financijsku potporu akademskoj zajednici za brojna istraživanja. Razvijena tehnologija se potom prenosi u industriju za daljnju proizvodnju (Nyroos, 2000.; Iii, n.d.; Janodia et al., 2008).

³ en. *royalty fee* – naknade koje se isplaćuju davatelju licence u zamjenu za pravo korištenja intelektualnog vlasništva.

Transfer tehnologije je ključan za gospodarski razvoj. Pomoću njega nerazvijene zemlje i zemlje u razvoju mogu ubrzati stjecanje i primjenu znanja, iskustva i tehnološke opreme vezane uz napredne i inovativne industrijske proizvode i procese. Transfer tehnologije doprinosi cjelokupnom gospodarstvu tako što se država manje oslanja na uvoz proizvoda i povećava vlastitu opskrbu i izvoz proizvoda te podiže kompetentnost lokalne radne snage (IFPMA, 2017).

3. FARMACEUTSKA INDUSTRIJA I TRANSFER TEHNOLOGIJE

Farmacija ili ljekarništvo je znanstvena djelatnost koja obuhvaća pripremu i izdavanje lijekova za prevenciju, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti ili poremećaja kod ljudi i životinja. Farmaceutska industrija je zbog toga važan dio zdravstvenih sustava diljem svijeta, a koju sačinjavaju privatne i javne organizacije čija je djelatnost otkrivanje, razvijanje, proizvodnja i prodaja lijekova za zdravlje ljudi i životinja.

Farmaceutska industrija temelji se na znanstvenim istraživanjima i razvoju lijekova koji sprječavaju ili liječe bolesti i poremećaje. Moderna znanstvena i tehnološka dostignuća omogućavaju pronalazak novih lijekova s boljom terapijskom aktivnošću i smanjenim brojem nuspojava. Multinacionalne farmaceutske tvrtke koje djeluju na različitim tržištima moraju poštivati zakonodavstva, propise i politike koje se odnose na razvoj i odobravanje lijekova, proizvodnju i kontrolu kvalitete, marketing i prodaju. Na taj način, akademski i vladini znanstvenici, kao i znanstvenici u privatnom sektoru utječu na farmaceutsku industriju.

S obzirom da je razvoj novih lijekova i terapija dugotrajan, rizičan i kompleksan, ali visoko profitabilan proces koji zahtijeva regulatorna odobrenja, mnoge tvrtke nemaju kapacitet za potpunu proizvodnju i marketing lijeka te se stoga okreću transferu tehnologije s velikim multinacionalnim tvrtkama koje imaju financijske, infrastrukturne i ljudske resurse (Janodia et al., 2008).

3.1. Transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji

Transfer tehnologije označava prijenos znanstvenih spoznaja iz jedne organizacije u drugu zbog daljnjeg razvoja procesa i proizvoda kao što su lijekovi ili elektronički uređaji u cilju dostupnosti široj javnosti (Manral et al., 2012). Transfer tehnologije zahtijeva planirani pristup i educirano radno osoblje s dokumentacijom koja pokriva sve aspekte razvoja, proizvodnje i kontrole kvalitete (Manral et al., 2012).

U farmaceutskoj industriji transfer tehnologije odnosi se na procese od otkrića lijeka do razvoja proizvoda, kliničkih ispitivanja i komercijalizacije konačnog proizvoda. Transfer tehnologije je integralni i ključni dio istraživanja i razvoja novih lijekova jer omogućuje prijenos potrebnih informacija i saznanja iz istraživanja i razvoja (en. *Research and Development - R&D*) u

laboratorij za razvoj procesa (en. *Process Development Laboratory - PDL*) za daljnji razvoj proizvoda s ciljem komercijalizacije istih (Manral et al., 2012).

Osim navedenog, transferom tehnologije u farmaceutskoj industriji osigurava se efikasnost i standardizacija procesa i održavanje kvalitete proizvoda što vodi do bržeg i ekonomski učinkovitijeg proizvodnog procesa i manjeg rizika od neuspjeha (Gupta, 2013.; Luzia, 2017.; Patil, 2016.).

Transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji često uključuje i licenciranje intelektualnog vlasništva i tehničkih ekspertiza. Iz tog razloga on predstavlja međuzavisnost znanosti, prava, inženjerstva i trgovinske razmjene. Stoga je bitan aspekt uspješnog transfera tehnologije dobra komunikacija s ciljem ostvarivanja bolje proizvodne i marketinške sposobnosti te veće komercijalne mogućnosti (Manral et al., 2012).

Ovakav način poslovanja u farmaceutskoj industriji očituje se kroz suradnju različitih laboratorija, odjela, organizacija i tvrtki te je postao uobičajen proces pri komercijalizaciji farmaceutskih proizvoda (Manral et al., 2012).

Iako skup i nimalo jednostavan, transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji provodi se iz nekoliko razloga. Moguće je da davatelj tehnologije ima resurse za provođenje ranih ispitivanja, kao što su prekliničke studije na životinjama i toksikološke studije, ali nema resurse za provođenje kliničkih ispitivanja na ljudima (Luzia, 2017.; World Health Organization, 2011). Druga mogućnost je da davatelj tehnologije nema mogućnost komercijalizacije proizvoda, kanale prodaje i/ili distribucije što onemogućava promociju proizvoda i vodi do manjeg profita. Još jedna od prepreka koja se može pojaviti jesu regulativni poslovi za čije obavljanje većina tvrtki nije kompetentna (Patil, 2016). Tako su česte suradnje između sveučilišta ili istraživačkih instituta kao davatelja tehnologije koji nemaju potrebne resurse za opsežnija ispitivanja i komercijalizaciju proizvoda i tvrtki koje su zadužene za provođenje proizvodnog procesa. Primjeri uključuju Sveučilište Yale i Bristol-Myers Squibb, Sveučilište Berkeley u Kaliforniji i Novartis, a u Hrvatskoj se od 2018. godine provodi suradnja Belupa i Instituta Ruđer Bošković⁴ (Campbell et al., 2004).

⁴<https://www.belupo.hr/hr/novosti/mediji/belupo-i-institut-rudjer-boskovic-potpisali-sporazum-o-suradnji/> (pristupljeno 27.6.2019.)

Iako je transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji najčešće vođen mišlju ostvarivanja monopola na tržištu s pripadajućim kapitalom on se može i provoditi i iz razloga koji nisu povezani s ostvarivanjem profita, a odnose se na (World Health Organization, 2011):

- poboljšanje javnog zdravstva i lakšeg pristupa lijekovima;
- podržavanje industrijskog razvoja;
- manje oslanjanje na uvoz;
- širenje znanja.

Ovakav transfer tehnologije provode neprofitne vladine organizacije, nevladine organizacije (en. *Non-governmental Organisations - NGOs*), sveučilišta i istraživački instituti (World Health Organization, 2011).

Prepoznato je da je transfer tehnologije ključan za ostvarivanje gospodarskog rasta, te da napredak zemalja u razvoju i razvijenih zemalja ovisi o njegovoj učinkovitosti (Luzia, 2017.). Važnost transfera tehnologije stoga je potaknula i sveučilišta na suradnju s industrijom koja na taj način sebi osiguravaju veći ugled unutar akademske zajednice i paralelno ostvaruju financijsku podršku. Tako su znanstvenici Sveučilišta u Oxfordu zaslužni za pokretanje start up tvrtke Oxford Biomedica⁵ koja surađuje s švicarskom tvrtkom Novartis.

3.2. Proces nastanka lijeka

Razvoj novog lijeka je dug, složen i rizičan pothvat, a koji istovremeno ne jamči uspjeh. Gotovo 98% novootkrivenih supstanci ne uspije stići na tržište kao novi lijek. To se događa zbog toga što, obzirom na prednosti i rizike (negativne nuspojave) tijekom razvoja, većina supstanci ne zadovoljava stroga regulativna pravila.

Procjenjuje se da potpuni razvoj novog lijeka od otkrića nove supstance do komercijalizacije traje otprilike 12-18 godina i košta više od milijardu eura. Zbog toga tvrtke mogu pokrenuti

⁵ <https://www.oxb.com/investors/regulatory-news/second-major-agreement-novartis> (pristupljeno 6.6.2019.)

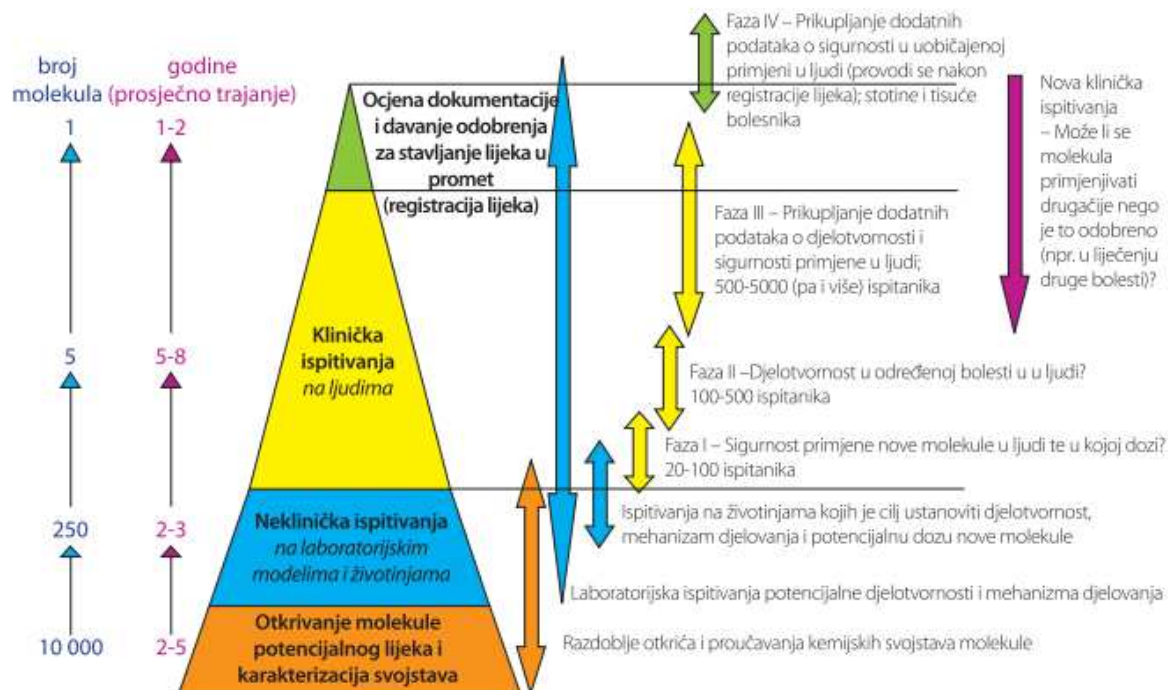
istraživanje za pronalazak novog lijeka samo ako postoji tzv. „nezadovoljena potreba“, a koja se odnosi na to da⁶:

- ne postoji lijek za određenu bolest;
- postoji lijek, ali neki pacijenti imaju nuspojave neprihvatljivog karaktera i nisu u mogućnosti koristiti dostupnu terapiju.

Razlog za ovakav pristup razvoju lijekova je taj što tvrtke moraju ostvarivati profit od novog lijeka kako bi mogle isplatiti troškove razvoja i nastaviti ulaganja u druge projekte.⁷

Osnovni koraci razvoja novog lijeka prikazani su na Slici 1.

Slika 1 Faze razvoja lijeka



Izvor: Vitezić, D. (2009) Kliničko ispitivanje: Priručnik za bolesnike i njihove obitelji. Zagreb: Koalicija udruga u zdravstvu

⁶ <https://www.eupati.eu/drug-discovery/making-medicine-step-1-pre-discovery/> (pristupljeno 1.6.2019)

⁷ Ibidem.

3.2.1. Otkriće novog spoja/molekule

U najranijoj fazi razvoja novog lijeka bitno je razumijevanje mehanizma bolesti i identifikacija „targeta“ odnosno ciljnog mjesta djelovanja otkrivene molekule ili spoja. Testiranjima u istraživačkim laboratorijima prati se interakcija novog spoja ili molekule s „targetom“. Od 10 000 spojeva testiranih rigoroznim skriningom samo jedan će dobiti regulatorno odobrenje za daljnji razvoj (EFPIA, 2016.).

Jednom odobrena, molekula kandidat prolazi karakterizaciju – bilježi se njezin oblik, veličina, prednosti i mane, te uvjeti potrebni za održavanje funkcije, toksičnost, bioaktivnost i biodostupnost. Studije karakterizacije su potom podvrgnute validaciji.⁸

3.2.2. Pretklinička ispitivanja

Pretklinička ispitivanja se provode u *in silico* (računalnim modelima), *in vitro* (kontroliranom okruženju u staničnim kulturama izvan živog organizma) ili *in vivo* (živom organizmu) uvjetima prije nego se započne s testiranjima na ljudima. Testiranja molekule kandidata se provode u najmanje dvije vrste životinjskih modela koristeći široki spektar doza potencijalnog lijeka za dobivanje preliminarne rezultata farmakokinetike, farmakodinamike i toksičnosti.⁹

Cilj farmakokinetičnih ispitivanja je dobivanje ADME profila molekula kandidata – njegove apsorpcije, distribucije, biotransformacije i eliminacije. Ovime se saznaje u kojim intervalima i u kojim dozama primijeniti lijek kako bi se postigla i održala željena koncentracija lijeka na mjestu djelovanja.¹⁰

Farmakodinamikom se prati djelovanje lijeka na organizam, njegova učinkovitost i toksičnost. Ispitivanja toksičnosti su najdugotrajnija te obuhvaćaju određivanje¹¹:

⁸ <https://pacificbiolabs.com/stages-of-drug-development> (pristupljeno 1.6.2019.)

⁹ <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/> (pristupljeno 1.6.2019.)

¹⁰ <https://pacificbiolabs.com/stages-of-drug-development> (pristupljeno 1.6.2019.)

¹¹ Ibidem.

- akutne toksičnosti (unutar nekoliko minuta ili sati);
- subakutne toksičnosti (do 28 dana);
- subkronične toksičnosti (do 90 dana);
- kronične toksičnosti (dulje od 90 dana);
- mutagenosti;
- reproduktivne toksičnosti.

Ovim ispitivanjima se dovodi u odnos koncentracija lijeka na mjestu djelovanja s biokemijskim i fiziološkim utjecajem na tijelo te se stvara terapijski prozor unutar kojeg se ne dolazi do pojave neželjenih efekata (nuspojava).

Pretklinička ispitivanja traju 3 do 6 godina i moraju biti osmišljena tako da podržavaju klinička ispitivanja koja slijede.¹²

3.2.3. Klinička ispitivanja

Klinička ispitivanja se provode na ljudima i započinju s ispitivanjima na malom broju zdravih dobrovoljaca (Faza 1) prije ulaska u opsežnija ispitivanja na pacijentima (Faza 2 i 3) koja su često multicentrična i uključuju nekoliko tisuća ispitanika. Sva ispitivanja se prije provođenja moraju nalaziti u javno dostupnoj bazi podataka. Ispitivanja unutar Ekonomskog gospodarskog prostora¹³ (en. *European Economic Area - EEA*) moraju poštivati smjernice Dobre kliničke prakse¹⁴ (en. *Good Clinical Practice - GCP*) što znači da se poštuju prava ispitanika¹⁵ i osigurana je pouzdanost podataka kliničkih ispitivanja. Također, potrebno je osigurati usklađenost sa smjericama Dobre proizvođačke prakse¹⁶ (en. *Good Manufacturing Practice - GMP*) kako bi se osigurala dosljedna i standardizirana proizvodnja lijekova u skladu s najvećim standardima kvalitete (EFPIA, 2016).

¹² <https://pacificbiolabs.com/stages-of-drug-development> (pristupljeno 1.6.2019.)

¹³ Europski gospodarski prostor (EGP) okuplja države članice EU-a i tri države EFTA-e (Island, Lihtenštajn i Norvešku) na unutarnjem tržištu koje je uređeno istim osnovnim pravilima. Cilj je tih pravila omogućiti da se roba, usluge, kapital i osobe slobodno kreću EGP-om u otvorenom i konkurentnom okruženju.

¹⁴ Prema definiciji iz Zakona o lijekovima, Dobra klinička praksa je skup međunarodno priznatih etičkih i znanstvenih zahtjeva koji se slijede pri planiranju, provođenju, bilježenju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima.

¹⁵ Prema legislaturi Europske Unije, svi ispitanici su prije početka ispitivanja dužni potpisati „Informirani pristanak“ ili pravo pacijenta na suodlučivanje kojim se potvrđuje da je ispitanik upoznat sa svim razlozima, prednostima i rizicima ispitivanja (“Clinical Trials Regulation: Informed Consent and Information to Patients,” n.d.).

¹⁶ Prema definiciji iz Zakona o lijekovima, Dobra proizvođačka praksa podrazumijeva dio sustava osiguranja kakvoće kojim se postiže da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode i provjeravaju prema odgovarajućim standardima kakvoće u skladu s njihovom namjenom.

Tijekom ispitivanja pacijenti su randomizirani, tj. nasumično raspoređeni u dvije ili više skupina. Jednoj skupini se daje ispitivani lijek ili se primjenjuje novi postupak liječenja, a druga, kontrolna skupina, prima postojeću alternativu ispitivanom lijeku ili, ukoliko ona ne postoji, placebo. Ispitivanja moraju uključivati široki raspon pacijenata, uključujući etničke skupine, djecu i starije osobe. Ovim načinom probira omogućeno je dobivanje pouzdanih rezultata koji su isključivo posljedica pruženih tretmana, a ne metode odabira pacijenata (EFPIA, 2016).

U većini ispitivanja, pacijenti ne znaju primaju li novu terapiju ili placebo (proces poznat pod nazivom zaslijepljivanje a koji se provodi s ciljem izbjegavanja pristranosti). U slučaju dvostrukog zaslijepljivanja, zdravstveno osoblje koje provodi ispitivanje također je uskraćeno za tu informaciju (EFPIA, 2016).

Faza 1 kliničkih ispitivanja su prva ispitivanja na ljudima i provode se na malom broju zdravih pojedinaca (do 100 ispitanika). Ispituje se sigurnost, nuspojave, najbolja i najsigurnija doza i način formulacije lijeka. U ovoj fazi se koristi neoptimizirani oblik lijeka, koji je poprilično drukčiji od formulacije za komercijalnu proizvodnju ¹⁷ (EFPIA, 2016.; Luzia, 2017.; Goodarzi et al., 2017).

Faza 2 kliničkih ispitivanja uključuje ispitivanje na većim skupinama (100-300 ispitanika) bolesnika i provode se dodatne studije sigurnosti i kliničke farmakologije, po prvi puta uključujući i učinkovitost lijeka¹⁸ (EFPIA, 2016.; Luzia, 2017.; Goodarzi et al., 2017).

Faza 3 kliničkih ispitivanja uključuje veliki broj pacijenata (do više tisuća ispitanika) i daje konačan odgovor o djelotvornosti i sigurnosti lijeka. Ova faza je najskuplja i najdugotrajnija te predstavlja krunu kliničkih ispitivanja ¹⁹ (EFPIA, 2016.; Luzia, 2017.; Goodarzi et al., 2017).

Tijekom Faza 1 i 2 provodi se optimizacija formulacije lijeka.

¹⁷ <https://pacificbiolabs.com/stages-of-drug-development> (pristupljeno 1.6.2019.)

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ Ibidem.

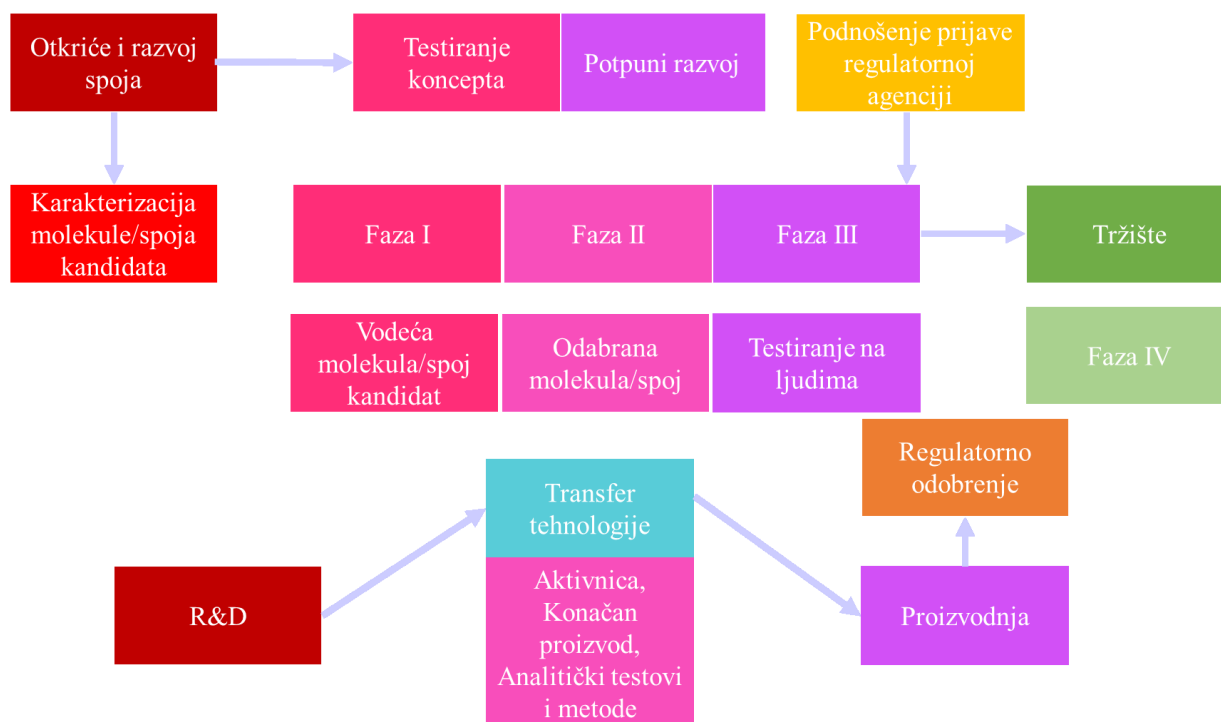
3.2.4. Postmarketinška faza

Postmarketinška faza se provodi nakon regulatornog odobrenja te uključuje nadzor sigurnosti (farmakoviligancu) i kontinuiranu tehničku podršku lijeku nakon odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Na ovaj način se bilježe rijetke nuspojave ili nuspojave nakon dugotrajnog izlaganja lijeku. Minimalni period trajanja ove faze je dvije godine (EFPIA, 2016).

3.3. Proces transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji

U farmaceutskoj industriji, kao što je prethodno navedeno, transfer tehnologije se odnosi na procese koji vode od otkrića potencijalnog lijeka, do kliničkih ispitivanja, razvoja krajnjeg proizvoda i njegove komercijalizacije (Manral et al., 2012). Na Slici 2 prikazani su koraci od otkrića do komercijalizacije lijeka na tržište, uz paralelni prikaz transfera tehnologije i provođenje regulativnih prijava i odobrenja.

Slika 2 Otkriće i razvoj lijeka s prikazanim transferom tehnologije



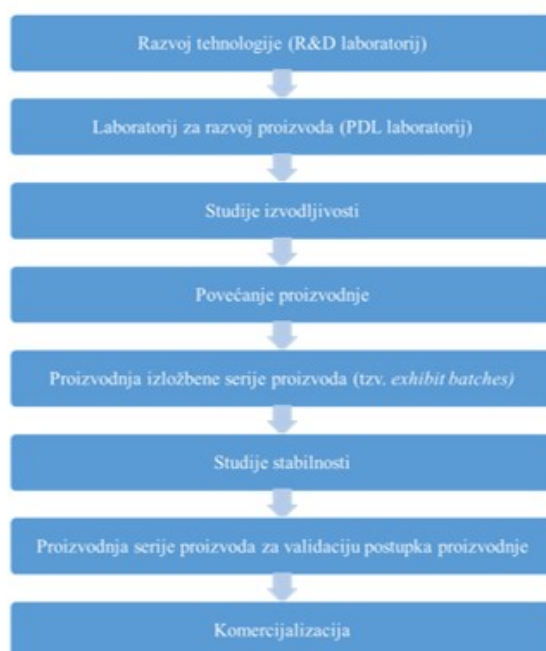
Izvor: Autorica

Transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji nije jednosmjernan proces i za nastanak i komercijalizaciju konačnog proizvoda potrebna je suradnja mnogo sudionika. Tijekom razvoja formulacije lijeka bitno je razumjeti način provođenja svakog procesa, korištenu opremu, uvjete u laboratoriju i raspoloživost pomoćnih tvari. Ovo posebno treba uzimati u obzir pri samom početku razvitka lijeka kako bi se kasnije mogla osigurati kvaliteta gotovog proizvoda i neometana proizvodnja (Manral et al., 2012).

S obzirom da se proces transfera tehnologije može odvijati na nekoliko mjesta prilikom proizvodnje lijeka, ovisno o tome jesu li davatelji tehnologije start-up tvrtke, sveučilišta ili velike tvrtke, bitno je definirati faze i korake kroz koje se transfer tehnologije odvija. Start-up i istraživačke tvrtke kao i sveučilišta te istraživački instituti najčešće provode transfer tehnologije između istraživanja i razvoja lijekova i proizvodnje zbog manjka resursa potrebnih za proizvodnju lijeka. Za razliku od njih veće tvrtke transfer tehnologije provode između proizvodnje i distribucije ili distribucije i komercijalizacije zbog nedostatka marketinških i distribucijskih kanala.

Transfer tehnologije stoga se uglavnom provodi između ove tri faze i sastoji se od koraka prikazanih na Slici 3 (Mohite and Sangale, 2017; Luzia, 2017.; S. Waghmare, 2017; Sajid et al., 2012; Singh and Aggarwal, n.d.):

Slika 3 Proces transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji



Izvor: Autorica

U nastavku su detaljnije objašnjeni navedeni koraci:

Korak 1: Razvoj tehnologije u laboratoriju za istraživanje i razvoj (faza istraživanja)

Dizajn postupka dobivanja spoja i odabir pomoćnih tvari

Na temelju karakteristika inovativnog spoja provode se studije i ispitivanja kompatibilnosti s pomoćnim tvarima. Informacije se dobivaju na temelju podataka o kemijskim i fizikalnim svojstvima spoja te ispitivanjima učinkovitosti, sigurnosti i stabilnosti dobivenih iz pretkliničkih studija. Cilj ove faze je dobivanje postupka za proizvodnju lijeka.

Identifikacija specifikacije i kakvoće proizvoda

Provode se studije stabilnosti za inovativni spoj, kao i za konačan proizvod koji mora zadovoljavati sve specifikacije inovativnog proizvoda.

Korak 2: Transfer tehnologije iz razvojno-istraživačkog laboratorija u proizvodnju (razvojna faza)

U ovoj fazi razvojno-istraživački laboratorij dostavlja laboratoriju za razvoj proizvoda tzv. Dosje o transferu tehnologije (en. *Technology Transfer Dossier - TTD*) odnosno dokument koji sadrži sve informacije o formulaciji i lijeku i koji se sastoji od:

- Glavne kartice formule (en. *Master formula card - MFC*);
- Glavne kartice o ambalaži (en. *Master packaging card - MPC*);
- Glavne formule (en. *Master formula - MF*);
- Standardnih postupaka ispitivanja (en. *Standard test procedure - STPs*);
- Specifikacija.

Glavna kartica formule uključuje naziv proizvoda zajedno s njegovom jačinom, generičkim imenom, MFC brojem, brojem stranica, datumom stupanja na snagu, rokom trajanja i nazivom tržišta kojem je namijenjen.

Glavna kartica o ambalaži daje informacije o vrsti ambalaže koja se koristi, materijalu ambalaže, stabilnosti i roku trajanja ambalaže.

Glavna formula sadrži redoslijed formulacija i upute za proizvodnju. Ove upute daju informacije o načinu proizvodnje, potrebnim uvjetima okoline i upute za razvoj željenog oblika doziranja.

Standardni postupci ispitivanja i specifikacije prilažu profil aktivnih i pomoćnih tvari, potrebnih parametara i specifikacija unutar proizvodnog procesa, specifikacija o otpuštanju proizvoda i pojedinosti o konačnom proizvodu.

Korak 3: **Optimizacija i proizvodnja (proizvodna faza)**

Studije validacije

Nakon što se studijama validacije potvrdi stabilnost konačnog proizvoda pri korištenju formulacije koja se prenijela transferom tehnologije, odobrava se postupak proizvodnje. Za ovaj korak u transferu tehnologije su odgovorni odjel za proizvodnju koji dobiva tehnologiju i odjel istraživanja i razvoja koji daje tehnologiju na korištenje.

Povećanje proizvodnje (en. *Scale-up*)

Povećanje proizvodnje krajnjeg proizvoda uključuje transfer tehnologije i transfer znanja tijekom razvoja proizvoda u malim razmjerima. Stoga je bitno pri razvoju proizvodnog postupka uzeti u obzir i veličinu okruženja u kojemu se odvija proizvodnja kao i sustav koji se koristi. Tako se različiti postupci, npr. doziranje, filtriranje, miješanje, suha i mokra granulacija, kompresija i premazivanje koriste pri formulaciji čvrstog oblika lijeka. Sve faze proizvodnog procesa, od filtriranja do premazivanja, besprijekorno se mogu uklopiti ukoliko je transfer tehnologije proveden na pravilan način. Ukoliko je transfer tehnologije pomno proveden, osigurana je učinkovitost i kontinuirana kontrola proizvodnje kao i kvaliteta proizvoda.

Korak 4: **Dokumentacija za transfer tehnologije**

Dokumentacija za transfer tehnologije označava skup dokumenata koji su potrebni i davateljima i stjecateljima tehnologije. U njima su evidentirani svi koraci, od istraživanja i razvoja do proizvodnje, obrazloženi su zadaci i odgovornosti za obje strane, kao i kriteriji za dovršetak transfera tehnologije. Pripremu dokumentacije za transfer tehnologije provodi Odjel za osiguranje kvalitete čija je zadaća provjera i odobravanje svih dokumenata.

Dokumentaciju za transfer tehnologije sačinjavaju:

Izvješće o razvoju

Cilj za uspješnu provedbu transfera tehnologije jesu dokumentirani podaci. Izvješće o razvoju ili R&D izvješće je dokument koji sadrži sve tehničke podatke o razvoju, a za njegovu izradu je odgovoran Odjel za istraživanje i razvoj. Ovo izvješće daje obrazloženje za upotrebu metoda i korištenje supstanci za dobivanje lijeka sa željenim djelovanjem. Sastoji se od podataka o farmaceutskom razvoju novog lijeka od faze istraživanja i razvoja do konačne prijave za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet, podataka o sirovinama i komponentama, rješenja o odabranom obliku doziranja i formulaciji, proizvodnom procesu i dokumentiranim izmjenama istog, podataka o stabilnosti lijeka, podataka o međuproduktima i sirovinama. Također sadrži podatke o validacijskim ispitivanjima s dozvoljenim rasponom prisutnosti nečistoća i stupnju otapanja te rješenje o korištenim metodama ispitivanja, korištenim reagensima za ispitivanje i podatke o slijedivosti dobivenih rezultata.

Plan za transfer tehnologije

Plan za transfer tehnologije sastoji se od stavki i informacija o tehnologiji koja se prenosi te uključuje detaljan popis postupaka za svaki pojedini transfer tehnologije s pripadajućim rasporedom odvijanja, kao i kriterijima koji se moraju zadovoljiti prije početka transfera. Ovaj plan priprema davatelj tehnologije prije provedbe transfera i njegova zadaća je dosegnuti sporazum sa stjecateljem tehnologije o navedenim kriterijima za provedbu transfera.

Izvješće o transferu tehnologije

Izvješće o transferu tehnologije podnosi se po provedbi transfera koji je u skladu s Planom o transferu tehnologije i njime se potvrđuje da su postignuti unaprijed određeni kriteriji. Ovo izvješće mogu podnijeti obje strane, i davatelj i stjecatelj tehnologije, pod uvjetom da su u suglasnosti o sadržaju izvješća.

Korak 5: Komercijalizacija

Nakon povećanja proizvodnje (scale-up-a), a prije same komercijalizacije proizvoda, odvija se proizvodnja tzv. izložbene serije (en. *exhibit batch*)²⁰ proizvoda čija je uloga ispunjavanja regulatornih zahtjeva različitim agencijama za dobivanje dozvole o puštanju proizvoda u promet.

Proizvodni put novog lijeka je dug, kompliciran i skup, a učinkovit transfer tehnologije ključ je uspjeha na kojem se temelji farmaceutska industrija (Singh and Aggarwal, n.d.). Stoga se znanje i informacije trebaju prenositi podjednako s obje strane kako bi se olakšao i ubrzao proizvodni proces i osigurao komercijalni uspjeh (Mohite and Sangale, 2017).

S obzirom na navedeno, kao i na činjenicu da razvoj novog lijeka u prosjeku traje 14 godina, poželjno je ove procese pravno zaštititi i to putem prava zaštite intelektualnog vlasništva (Goodarzi et al., 2017).

²⁰ en. *exhibit batch* – pilot serija proizvoda kojom se ispituje kratkoročna i dugoročna stabilnost proizvoda. Ispitivanje se vrši u laboratoriju za razvoj procesa a veličina serije ne smije biti manja od 10% tržišne serije proizvoda.

4. ULOGA I ZNAČAJ INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA U PROCESU TRANSFERA TEHNOLOGIJE

Snažan rast konkurencije doveo je do toga da je tehnologija postala jedna od glavnih pokretačkih sila velikih tvrtki i malih start-up-ova kao ključni čimbenik gospodarskog rasta i razvoja ²¹ (Karanikić, 2013).

Tehnološke inovacije u različitim sektorima oblikuju gospodarsko okruženje i djeluju kao kanal za širenje znanja i ideja te gospodarski razvoj. Ideje i inovacije imaju svoju vrijednost i kao takve podložne su krađi i krivotvorenju. Konkurentske tvrtke, najčešće one u zemljama u razvoju i koje nemaju resurse za razvoj tehnoloških inovacija kao što je to slučaj u razvijenim zemljama, često se okreću proizvodnji imitacija (Bostyn, 2004.; Karanikić, 2013). Manji troškovi izrade i manja tržišna cijena i posljedično veći udio na tržištu postaju privlačni kako za tvrtke tako i za potrošače.

Iako su svi proizvodi ljudskog uma neopipljivi i predstavljaju nematerijalna dobra koja imaju sve karakteristike imovine oni ipak imaju svojeg vlasnika pa svaka imitacija ili krađa takvih dobara predstavlja povredu vlasništva. Stoga je cilj zaštititi ovu nematerijalnu imovinu odgovarajućim sustavom pravne zaštite intelektualnog vlasništva kojim se uređuje način stjecanja i način zaštite intelektualnog vlasništva od neovlaštene uporabe. ²²

4.1. Intelektualno vlasništvo

Pojam intelektualno vlasništvo se odnosi na tvorevine ljudskog uma kao što su izumi, književna i umjetnička djela, simboli, nazivi, slike i dizajn koji se koristi u industriji.

Intelektualno vlasništvo se može podijeliti u dvije kategorije: formalno i neformalno intelektualno vlasništvo.

Formalno intelektualno vlasništvo obuhvaća industrijsko vlasništvo i autorska i srodna prava (Karanikić, 2013):

²¹<https://www.informationsecuritybuzz.com/articles/role-of-intellectual-property-in-technology-transfer/> (pristupljeno 5.6.2019)

²² <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/o-intelektualnom-vlasnistvu/> (pristupljeno 5.6.2019.)

- **Industrijsko vlasništvo**²³ se odnosi na prava kojima proizvođači štite od konkurenata svoje poslovne interese, položaj na tržištu i sredstva uložena u istraživanje, razvoj i promociju.
- **Autorsko i srodna prava**²⁴ obuhvaćaju isključiva prava autora na raspolaganje njihovim književnim, znanstvenim ili umjetničkim djelima, te djelima iz drugih područja stvaralaštva; srodna prava na sličan način odnose se na prava umjetnika izvođača, proizvođača fonograma i emitiranja radija i emisije.

Neformalno intelektualno vlasništvo obuhvaća zaštitu od nepoštenog tržišnog natjecanja, poslovne tajne, zaštitu tvrtke, znanje i iskustvo, zaštitu povjerljivih podataka, zaštitu biljnih sorti itd. (Karanikić, 2013). Važno je za očuvanje vrijednosti stvorenih unutar poslovnih sustava, pa uz navedeno, u Europskoj uniji u ovu kategoriju pripadaju i poslovne metode.²⁵ Karakteristika neformalnog intelektualnog vlasništva je da se ono ne štiti pravima zaštite intelektualnog vlasništva, već sporazumnim ugovorima između uključenih stranki (Karanikić, 2013).

Pojam intelektualnog vlasništva se prvi puta službeno pojavio u 19. stoljeću u presudi okružnog suda američke savezne države Massachussets²⁶, a prvi zakon koji je činio fragment pravila o intelektualnom vlasništvu kakve poznajemo danas pojavio se još i ranije, u 15. stoljeću u Veneciji²⁷. Najstariji dokumentirani oblici zaštite vlasništva pak datiraju još iz sredine prošlog tisućljeća (Katulić, 2006).

Važnost intelektualnog vlasništva se očituje u društvenom i ekonomskom aspektu, gdje je njegova uloga (Karanikić, 2013):

- poticanje inovacija tj. inovativnosti;
- rješavanje problema tržišnog neuspjeha (en. *market failure*) kod kreiranja znanja;
- stjecanje ekskluzivnosti u korištenju znanja kao poticaja za ulaganje u inovacije i kreativnost;
- osiguravanje integriteta tržišta.

²³ Karanikić P. Učinci inozemnih direktnih investicija na transfer tehnologije i konkurentnost hrvatskog gospodarstva. 2013

²⁴ Ibidem.

²⁵ <http://genius-croatia.com/g-zine/zastita-intelektualnog-vlasnistva/osnovna-nacela/> (pristupljeno 05.06.2019.)

²⁶ Slučaj Davoll et al. v. Brown iz listopada 1845., Massachussets.

²⁷ Venecijanski statut (1474.)

Zbog navedenog, neopipljivu imovinu okarakteriziranu kao intelektualno vlasništvo potrebno je zaštititi odgovarajućim sustavom pravne zaštite čiji je cilj pretvorba nematerijalne imovine u materijalnu koja na taj način postaje vrijedna i ekskluzivna imovina kojom se može trgovati na tržištu.

4.2. **Zaštita intelektualnog vlasništva**

Prava intelektualnog vlasništva odnose se na zakonska prava kojima se štiti intelektualno vlasništvo i koja izumitelju ili kreatoru omogućuju zaštitu izuma u određenom vremenskom trajanju. U tom vremenskom roku, izumitelj ima ekskluzivno pravo na iskorištavanje tehnologije i ostvarivanje financijskih koristi. Na taj način može ostvariti povoljniji položaj na tržištu i zaštititi svoje izume i kreacije od neovlaštene uporabe²⁸.

Prava intelektualnog vlasništva koja se odnose na zaštitu industrijskog vlasništva su²⁹:

- patent;
- žig;
- industrijski dizajn;
- topografija poluvodičkih proizvoda;
- oznake zemljopisnog podrijetla ili oznake izvornosti.

Patent³⁰ je pravo priznato za izum koji nudi novo rješenje nekog tehničkog problema, a obično se odnosi na određeni proizvod, postupak ili primjenu.

S obzirom na to da je patent jedan od najznačajnijih oblika zaštite intelektualnog vlasništva i to posebno u farmaceutskoj industriji o njemu će se detaljnije raspraviti u slijedećem poglavlju.

Žig³¹ je isključivo pravo priznato za znak koji služi za razlikovanje proizvoda i/ili usluga jedne osobe od ostalih osoba u gospodarskom prometu. Na ovaj način tvrtke individualiziraju svoje proizvode ili usluge čineći ih prepoznatljivima potrošačima.³² Žigom je moguće zaštititi ime, logotip, amblem, etiketu ili druga razlikovna obilježja, a osnovni uvjet za ostvarivanje prava je specifičnost, što znači da žig mora biti razlikovan i ne smije biti sličan drugom žigu na tržištu

²⁸ https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf (pristupljeno 5.6.2019.)

²⁹ <https://www.euraxess.hr/information/content/croatia/intellectual-property-rights-ipr> (pristupljeno 5.6.2019.)

³⁰ <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/patenti/> (pristupljeno 5.6.2019.)

³¹ <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/zigovi/> (pristupljeno 5.6.2019.)

³² <http://www.innovaccess.eu/types-of-ip> (pristupljeno 4.6.2019.)

(Karanikić, 2013). Trajanje zaštite žigom je 10 godina računajući od datuma prijave, a uz pravovremeno podnošenje zahtjeva i plaćanje pristojbi i troškova, zaštita može biti vremenski neograničena (Karanikić, 2013).

Industrijskim dizajnom³³ kao jednim od oblika intelektualnog vlasništva štite se prostorna ili plošna obilježja proizvoda (industrijski ili zanatski proizvedenog predmeta), vidljiva pri njegovoj normalnoj (namjenskoj) uporabi. Prostorna obilježja su oblik i obris proizvoda, a plošna obilježja su šare, crte, boje, tekstura te kombinacije navedenih obilježja. Osnovni uvjeti koji se moraju zadovoljiti za dobivanje statusa industrijskog dizajna su novost i individualni karakter, kao i to da njegova obilježja nisu uvjetovana isključivo tehničkom funkcijom. Zaštita industrijskog dizajna traje pet godina računajući od datuma prijave, a pravovremenim podnošenjem zahtjeva, zaštita se može produživati na razdoblja od pet godina, do najduže 25 godina ukupnog neprekinutog trajanja zaštite.³⁴

Topografija³⁵, kao prikaz trodimenzionalnog rasporeda slojeva vodljivog, izolacijskog i poluvodičkog materijala u poluvodičkim proizvodima namijenjenima izvođenju određene elektroničke funkcije, može se zaštititi kao intelektualno vlasništvo. Osnovni uvjet zaštite topografije jest njezina izvornost (da je rezultat vlastitog intelektualnog napora njezina stvaratelj) i da nije uobičajena u industriji poluvodiča. Topografija poluvodičkih proizvoda štiti se iz razloga što razvoj novih poluvodičkih proizvoda, osobito smanjenje njihovih dimenzija, zahtijeva znatna ulaganja, dok je kopiranje jednom razvijene topografije vrlo jednostavno i jeftino. Zaštićena topografija osigurava, u ograničenom vremenskom periodu, njezinom vlasniku isključivo pravo da zabrani ili odobri umnožavanje topografije, te uvoz, prodaju i drugo stavljanje u promet topografije ili poluvodičkog proizvoda proizvedenog njezinim korištenjem, kao i proizvoda u koji je ugrađen poluvodički proizvod koji sadrži zaštićenu topografiju.

Oznaka zemljopisnog podrijetla³⁶ je naziv zemljopisnog područja ili neki drugi znak koji ukazuje da neki proizvod ili usluga potječe iz određenog zemljopisnog područja, te da posjeduje određenu kvalitetu i svojstva koja se pripisuju tom podrijetlu.

³³ <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/industrijski-dizajn/> (pristupljeno 5.6.2019.)

³⁴ <http://www.innovaccess.eu/types-of-ip> (pristupljeno 4.6.2019.)

³⁵ <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/topografija-poluvodickih-proizvoda/sto-je/> (pristupljeno 5.6.2019.)

³⁶ <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/oznake/zemljopisnog-podrijetla-i-izvornosti/> (pristupljeno 5.6.2019.)

Oznaka izvornosti³⁷ je specifičniji oblik zaštite, te obavezno podrazumijeva bitni ili isključivi utjecaj posebnih prirodnih i ljudskih čimbenika određene zemljopisne sredine i iz toga proizašlu osobitu kvalitetu i svojstva proizvoda ili usluga. Kod oznaka izvornosti u pravilu se zahtijeva da se proizvodnja, priprema i obrada proizvoda i usluga u cijelosti odvija u naznačenom području. Oznakom izvornosti mogu se, osim naziva zemljopisnih područja ili znakova koji ukazuju da neki proizvod ili usluga potječe iz određenog zemljopisnog područja, štititi i tradicionalni zemljopisni i nezemljopisni nazivi koji se koriste za označavanje proizvoda ili usluga koji potječu iz neke regije ili mjesta, ako udovoljavaju propisanim uvjetima. Oznake zemljopisnog podrijetla i oznake izvornosti štite se kao intelektualno vlasništvo kako bi se spriječila njihova zloupotreba ili neovlaštena upotreba, budući da one doprinose većoj tržišnoj vrijednosti proizvoda i usluga koja odgovara njihovim posebnim svojstvima i time stečenom ugledu. Učinkovit sustav zaštite ovih oznaka koristi i potrošačima te širokoj javnosti, promicanjem poštenog tržišnog natjecanja i dobrih poslovnih običaja. Zaštita ovih oznaka pomaže i gospodarski razvoj, posebice ruralnih područja, zadržavanjem radno sposobnog stanovništva i poticanjem obiteljskih gospodarstava u tim područjima, te očuvanjem i razvojem specifične ili tradicionalne proizvodnje i usluga.

Na proizvodima se oznaka zemljopisnog podrijetla ili oznaka izvornosti često koristiti uz znak ili logotip proizvođača (koji može biti zaštićen žigom), kako bi se istovremeno naglasio individualni karakter i zajednička osobina pripadnosti proizvoda.

Što se tiče **autorskog prava**³⁸, predmet zaštite je autorsko djelo. To je originalno (izvorno) intelektualno ostvarenje iz književnog, umjetničkog i znanstvenog područja, koje ima individualni karakter i koje je na neki način izraženo (materijalizirano). Uvjet za ostvarenje su subjektivna originalnost, što znači da autor ne smije oponašati drugo njemu poznato djelo. Za razliku od prethodnih prava zaštite koja zahtijevaju podnošenje prijave ili registraciju, autoru njegovo djelo pripada samim činom ostvarenja djela, bez ispunjavanja ikakvih formalnosti. Autorskim pravom se ne mogu štititi ideje, znanstvena otkrića, postupci, metode rada i matematički koncepti, službeni tekstovi i dnevne novosti (vijesti). Autor može zabraniti odnosno pod ugovorenim uvjetima odobriti umnožavanje, javnu izvedbu, snimanje, emitiranje, prijevod ili prilagodbu svog djela. Autori često imovinska (ekonomska) prava nad svojim djelima ustupaju pojedincima ili pravnim osobama koje ih mogu najbolje komercijalno iskorištavati, u zamjenu za plaćanje naknade koje ovise o korištenju djela. Međutim, moralna

³⁷ Ibidem.

³⁸ <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/autorsko-pravo/> (pristupljeno 5.6.2019.)

prava autora vezana su uz osobu autora i nisu prenosiva. Moralna prava autora samo su djelomično prenosiva u slučaju smrti autora (Karanikić, 2019).

Srodna prava³⁹ su prava koja su bliska (odnosno srodna ili susjedna) autorskom pravu, pretpostavljaju već postojanje autorskog djela i imaju svoj poseban predmet zaštite, a u Hrvatskoj prema Zakonu o autorskom pravu i srodnim pravima (skraćeno ZAPSP) pružaju zaštitu:

- umjetnicima izvođačima na njihovim izvedbama;
- proizvođačima fonograma na njihovim fonogramima;
- filmskim producentima (proizvođačima videograma) na njihovim videogramima;
- organizacijama za radiodifuziju na njihovim emitiranjima;
- nakladnicima na njihovim izdanjima;
- proizvođačima baza podataka na njihovim bazama.

Kao glavni oblik zaštite neformalnog intelektualnog vlasništva navodi se **poslovna tajna**. Prema definiciji, poslovna tajna se definira kao „podaci koji su kao poslovna tajna određeni zakonom, drugim propisom ili općim aktom trgovačkog društva, ustanove ili druge pravne osobe, a koji predstavljaju proizvodnu tajnu, rezultate istraživačkog ili konstrukcijskog rada te druge podatke zbog čijeg bi priopćavanja neovlaštenoj osobi mogle nastupiti štetne posljedice za njezine gospodarske interese.“⁴⁰

Da bi informacije i znanja postali poslovna tajna, ne smiju biti općenito poznate ili lako dostupne osobama iz krugova koji se bave tom vrstom informacija, moraju imati komercijalnu vrijednost iz razloga što su tajne i osoba koja te informacije zakonito kontrolira je poduzela nužne korake kako bi sačuvala njihovu tajnost.⁴¹

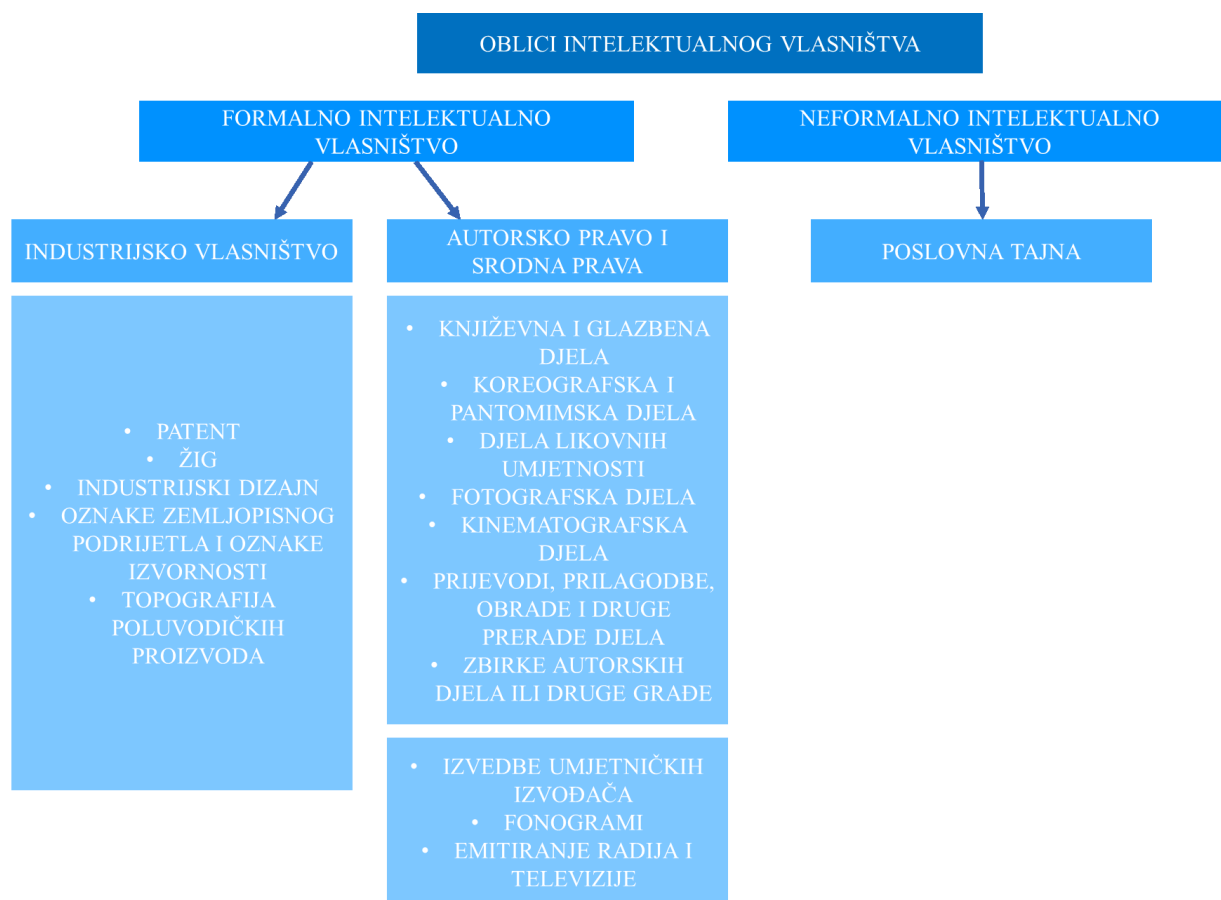
³⁹ Ibidem.

⁴⁰ Zakon o zaštiti tajnosti podataka (NN 108/96; koji je prestao važiti 06.08.2007. godine stupanjem na snagu Zakona o tajnosti podataka NN 79/07, 86/12; osim odredbi glave 8. - poslovna tajna i 9. - profesionalna tajna).

⁴¹ Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti neotkrivenih znanja i iskustva te poslovnih informacija (poslovne tajne) od nezakonitog pribavljanja, korištenja i otkrivanja

Na Slici 4 prikazana je podjela intelektualnog vlasništva.

Slika 4 **Oblici intelektualnog vlasništva**



Izvor: Autorica

Prava intelektualnog vlasništva nikada nisu bila ekonomski i politički važnija nego danas. Često su dio rasprava o različitim temama kao što su javno zdravstvo, obrazovanje, međunarodna razmjena, biotehnologija i mediji. U razvoju gospodarstva koje se temelji na izmjeni znanja, razumijevanje prava intelektualnog vlasništva je neophodno (Isguder, 2017).

Glavni razlozi zbog kojih se provodi zaštita prava intelektualnog vlasništva su ekonomske naravi, ali primarni cilj zaštite prvenstveno je komercijalna korist (Karanikić, 2013).

Prvi razlog provođenja zaštite prava je poticanje ulaganja u stvaranje znanja i poslovnih inovacija iskorištavanjem ekskluzivnih prava korištenja i prodaje zaštićenih tehnologija, proizvoda i usluga. Bez ovakve zaštite, ne bi postojala naknada za korištenje tehnologija od

strane konkurencije, pa sukladno time ne bi postojao interes za daljnjim istraživanjem i razvojem tehnologije (Karanikić, 2013).

Drugi razlog je širenje novih znanja i tehnologije, koji spadaju u javno dobro, bez straha od neovlaštenog iskorištavanja (Karanikić, 2013). Na ovaj način, razvijene zemlje, u kojima se primarno odvija razvoj novih tehnologija, mogu uključiti zemlje u razvoju u tehnološki i gospodarski razvitak dajući im pristup znanjima do kojih one same ne bi došle zbog manjka resursa. Naime, posljednjih godina je došlo do naglog skoka u količini izdavanja potrebnih za istraživanje i razvoj te za stavljanje nove tehnologije na tržište. Paralelno s time, i vrijednost intelektualnog vlasništva je porasla te ju je stoga neophodno pravilno zaštititi, kako bi se osigurao povratak sredstava uložених u istraživanje i razvoj.⁴²

Prava zaštite intelektualnog vlasništva stoga predstavljaju snažan alat za zaštitu investicija, novca te uloženog vremena i truda i na taj način predstavljaju važan čimbenik gospodarskog razvoja zemlje.⁴³ Promicanjem zdravog tržišnog natjecanja i poticanjem industrijskog razvoja i gospodarskog rasta, posrednici su u stvaranju novih radnih mjesta i industrije te tako poboljšavaju kvalitetu života stanovnika zemalja u kojima se provode (Maloney, 2010).⁴⁴

4.3. Patent i patentna zaštita

Patent predstavlja ekskluzivno pravo koje se daje za izum koji nudi novo rješenje nekog tehničkog problema (Maloney, 2010). Predstavlja tzv. „ugovor“ s državom gdje nositelj patenta dobiva pravo da isključi ili spriječi druge da na bilo koji način eksploatiraju zaštićeni izum bez pristanka nositelja patenta, ali uz zamjenu za razotkrivanje izuma javnosti.

Na ovaj način, nositelj patenta ostvaruje monopol na tržištu i time potiče inovacije (Bostyn, 2004). Zaštita patentom traje 20 godina i u tom vremenskom roku nositelj patenta može komercijalno iskorištavati svoj izum čime si osigurava povrat sredstava uložених u istraživanje, ali i ostvaruje profit. Jednom kada je patentna zaštita istekla izum postaje javno dobro i nositelj patenta više nema ekskluzivno pravo pa izum postaje dostupan širokoj javnosti za daljnju komercijalnu eksploataciju (Maloney, 2010).

⁴² https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf (pristupljeno 5.6.2019.)

⁴³ Ibidem.

⁴⁴ Ibidem.

Da bi se izum mogao zaštititi patentom, on mora (Maloney, 2010):

- biti nov;
- imati inventivnu razinu;
- biti industrijski primjenjiv.

Izum mora predstavljati **novinu**, što znači da nikada prije ni na koji način nije bio prikazan javnosti, bilo gdje u svijetu (Maloney, 2010.).

Inventivna razina ili **neočiglednost** znači da ne smije na očiti način proizlaziti iz stanja tehnike. Ovaj uvjet se provjerava proučavanjem stanja tehnike odnosno prethodno objavljenih podataka iz istog područja (en. *prior art*⁴⁵) (Maloney, 2010.; World Health Organization, 2011).

Konačno, izum mora biti **industrijski primjenjiv** - prikladan za proizvodnju ili upotrebu u industrijskom opsegu, a ne samo u teoriji (Maloney, 2010).

Izum također mora zadovoljavati i određene dodatne uvjete patentabilnosti što znači da su neke vrste izuma isključene iz patentne zaštite. Prema Europskoj patentnoj konvenciji (en. *European Patent Convention - EPC*) patent se ne može odobriti za slijedeće oblike intelektualnog vlasništva (WIPO, 2017):

- otkrića, znanstvene teorije i matematičke metode;
- estetske tvorevine;
- pravila, upute i metode za izvođenje umnih aktivnosti, igara ili za obavljanje poslova;
- prikazivanje informacija;
- računalni programi kao takvi;
- izumi životinjskih i biljnih vrsta kao takvi i biološki postupci za dobivanje biljaka i životinja;
- ljudsko tijelo i samo otkriće nekog od njegovih elemenata;
- dijagnostički i kirurški postupci i postupci liječenja koji se primjenjuju neposredno na ljudskom ili životinjskom tijelu.

⁴⁵ en. *prior art* označava dokaz da izum koji se provjerava već postoji. On ne mora fizički postojati ili biti komercijalno dostupan. Dovoljno je da ga je netko, negdje i nekada opisao, pokazao ili napravio koristeći tehnologiju sličnu izumu koji se provjerava.

Dodatno, patent ne smije biti suprotstavljen javnom poretku i moralu u što ulaze postupci kloniranja, genetske modifikacije i embriji (WIPO, 2017).

4.3.1. Postupak dobivanja patentne zaštite

Patentna zaštita odlikuje se, između ostalog, teritorijalnošću što znači da se ona provodi samo u zemljama u kojima je nositelj izuma podnio zahtjev za patentnom zaštitom i u kojima mu je zaštita odobrena (World Health Organization, 2011).

Postupak zaštite započinje podnošenjem prijave patenta i provodi se u dvije faze (Karanikić, 2019):

- ispitivanje prijave do njezine objave, i
- ispitivanje prijave nakon njezine službene objave.

Prijava sadrži ime izuma s navedenom indikacijom tehničkog polja, uključuje pozadinu istraživanja i opis izuma. Tekst mora biti razumljiv i dovoljno detaljan da ga prosječna osoba može koristiti pri reprodukciji izuma. Takvi tekstovi su stoga često popraćeni vizualnim materijalima – crtežima, planovima ili dijagramima s ciljem boljeg opisa izuma te tvrdnjama koje određuju stupanj zaštite (Maloney, 2010). Prijave se podnose u nacionalni patentni ured⁴⁶ sa svim popratnim dokumentacijama.

S obzirom na načelo teritorijalnosti, patentna prijava se može podnijeti na slijedeće načine (Karanikić, 2019):

- podnošenje nacionalne patentne prijave i
- podnošenje međunarodne patentne prijave.

Podnošenje **nacionalne patentne prijave**⁴⁷ prvi je korak koji nije obavezan, ali ga nositelji izuma redovito podnose (Slika 5). Ova prva prijava naziva se i pravo prvenstva (en. *priority date*) i označava dan od kojega počinje teći 18-mjesečni period zaštite podataka.

⁴⁶ U Republici Hrvatskoj je to Državni zavod za intelektualno vlasništvo (DZIV).

⁴⁷ <http://www.innovaccess.eu/types-of-ip> (pristupljeno 6.6.2019.)

Većina zemalja su potpisnice Pariške konvencije⁴⁸ kojom se jamči da će datum prvenstva za izum podnesen u jednoj zemlji biti poštovan i u drugim zemljama potpisnicama pod uvjetom da su zahtjevi u drugim zemljama podneseni u roku od 12 mjeseci od datuma prvenstva.

Po isteku 18 mjeseci od datuma prvenstva, javno se objavljuju svi podaci o izumu i načinu na koji funkcionira. Prije isteka tog datuma djelatnici patentnog ureda jamče tajnost podataka i provjeravaju zadovoljava li izum kriterije za patentabilnost. Nakon temeljitog ispitivanja patentni zahtjev se proglašava dopustivim i patent se može odobriti.

Bitno je naglasiti kako podnositelji prijave mogu prijavu povući u bilo koje vrijeme unutar perioda od 18 mjeseci bez sankcija (Karanikić, 2019).

Slika 5 Postupak patentne prijave nacionalnom rutom



Izvor: Autorica

Međunarodna zaštita patentom može se na slijedeće načine (Karanikić, 2019):

- podnošenjem zasebne prijave nadležnom uredu svake zemlje na čijem se teritoriju nalazi zaštita;
- putem nekog od regionalnih patentnih sustava;
- podnošenjem jedne međunarodne prijave putem Ugovora o suradnji na području patenata (en. *Patent Cooperation Treaty - PCT*), za zemlje članice tog ugovora.

Podnošenje **zasebne prijave**⁴⁹ odvija se prema pravilima nadležnog ureda svake zemlje, no odvija se prema sličnom principu koji je prethodno opisan pri nacionalnoj prijavi.

⁴⁸ Pariška konvencija za zaštitu industrijskog vlasništva (1883.)

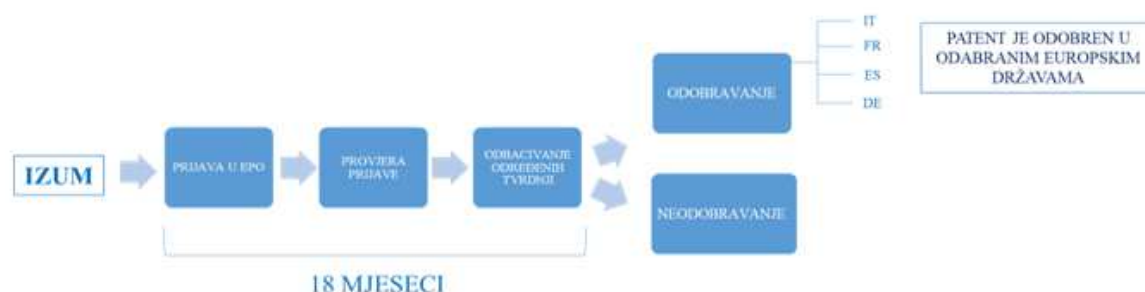
⁴⁹ <http://www.innovaccess.eu/types-of-ip> (pristupljeno 6.6.2019.)

Podnošenje prijave putem **regionalnih patentnih ureda**⁵⁰ na razini Europe provodi Europski patentni ured (en. *European Patent Office - EPO*) što je prikazano na Slici 6. Europska patentna prijava olakšava postupak za dobivanje patentne zaštite u zemljama članicama Europske patentne organizacije. Može se podnijeti u nacionalnim patentnim uredima ili u nekom od EPO-vih ureda smještenih u Münchenu, Haagu i Berlinu. Postupak se temelji na prijavi jednog zahtjeva podnesenog na jednom od službenih jezika EPO-a: engleskom, francuskom ili njemačkom jeziku.

Po odobrenju prijave počinje djelovati patentna zaštita u odabranim zemljama članicama i ima učinak nacionalne patentne zaštite u svakoj zemlji.

Jedna od ponuđenih opcija pri prijavi patenta bit će i tzv. Jedinstveni patent (en. *Unitary patent*) koji vrijedi za svih 25 zemalja (sve države članice EU osim Hrvatske, Italije i Španjolske). Ovime je postupak prijave maksimalno pojednostavljen i zahtijeva plaćanje jedinstvene naknade te osigurava da će patent biti napisan na jednom od jezika EPO-a. Posljedično, to također znači i da će po isteku valjanosti patent biti jednoznačno opozvan u svih 25 zemalja.

Slika 6 Postupak patentne prijave regionalnom rutom na primjeru Europskog patentnog ureda



Izvor: Autorica

Ukoliko se patentna prijava želi podnijeti i na teritoriju izvan Europe najbolji način je putem **Ugovora o suradnji na području patenata** (en. *Patent Cooperation Treaty - PCT*)⁵¹ što je prikazano na Slici 7. Ugovor o suradnji na području patenata je sporazum kojeg su potpisale

⁵⁰ <http://www.innovaccess.eu/types-of-ip> (pristupljeno 6.6.2019.)

⁵¹ Ibidem.

152 zemlje⁵², a kojim se omogućava podnošenje jedne patentne prijave s istovremenim učinkom u više zemalja umjesto podnošenja više nacionalnih ili regionalnih patentnih prijava.

Zemlje u kojima se želi ostvariti patentna zaštita potrebno je definirati u roku 30 mjeseci od datuma prvenstva. Učinak međunarodne prijave u svakoj zemlji je isti kao i kod nacionalne patentne prijave podnesene nacionalnom patentnom uredu te zemlje.

Bitno je naglasiti kako PCT ne eliminira nužnost vođenja postupka pri nacionalnim ili regionalnim uredima u nacionalnoj fazi postupka, već samo olakšava postupak podnošenja prijave (Karanikić, 2019).

PCT prijave se mogu podnijeti u nacionalnim patentnim uredima, Europskom patentnom uredu ili direktno nadležnom međunarodnom uredu Svjetske organizacije za intelektualno vlasništvo (en. *World Intellectual Property Organisation - WIPO*) u Ženevi.

Slika 7 Postupak patentne prijave putem Ugovora o suradnji na području патената



Izvor: Autorica

Patenti se smatraju jednim od najjačih dostupnih oblika zaštite (Maloney, 2010). Pružaju poticaje nudeći priznanje za kreativnost i inventivnost, kao i materijalnu nagradu za tržišne izume. Osim što na taj način potiču inovacije zaslužni su i za kontinuirano poboljšanje kvalitete života. Naime, svi nositelji patentne zaštite dužni su javno objaviti svoj izum te na taj način doprinose cjelokupnom čovječanstvu. Ovakav pristup znanju ide na obostranu korist i uživanje povlastica kako stjecatelja patenta, tako i ostalih, te se stoga patenti smatraju kamenom temeljcem zaštite intelektualnog vlasništva (Maloney, 2010).⁵³

⁵² https://www.wipo.int/pct/en/pct_contracting_states.html (pristupljeno 6.6.2019.)

⁵³ https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf (pristupljeno 5.6.2019.)

4.4. Uloga intelektualnog vlasništva u procesu transfera tehnologije

Ideje i tehnologije (znanje) danas se prepoznaju kao glavni izvor održivog gospodarskog rasta. Znanje je neisključiv oblik zbog toga što nije moguće spriječiti druge u primjeni novog znanja čak i bez odobrenja njegovog izumitelja. Međutim, ukoliko se nova tehnologija pokaže isplativom postoji mogućnost od njene krađe ili imitacije što posljedično dovodi do smanjenja ostvarenog profita originalnom izumitelju tehnologije i umanjenja poticaja za kreiranje novih inovacija.

Idući problem je što imitatori imaju tržišnu prednost u odnosu na originalne izumitelje ukoliko se nova tehnologija ne zaštiti. Upravo ovo je jedan od argumenata za ostvarivanje jake zaštite intelektualnog vlasništva.

Prava intelektualnog vlasništva štite izumitelje od neovlaštene uporabe njihovih izuma i privremeno im osiguravaju monopol.

Slijedeći argument koji podupire zaštitu prava intelektualnog vlasništva je da bez takve zaštite konkurentski tržišni sustavi ne daju odgovarajući poticaj izumiteljima za rizične i skupe investicije koje će generirati nova znanja i tehnologije.

Iz tog razloga razvijene zemlje imaju tendenciju da provode relativno snažnu zaštitu prava intelektualnog vlasništva s ciljem poticanja inventivnih i kreativnih aktivnosti koje se smatraju važnim izvorom dugoročnog gospodarskog rasta. Budući da je zaštita izuma skupa, veća izdavanja u istraživanje i razvoj uglavnom se provode samo u najrazvijenijim zemljama.

S druge strane prekomjerna zaštita prava intelektualnog vlasništva može imati i negativan utjecaj jer može dovesti do neodgovarajućeg širenja novih znanja. To u konačnici vodi do usporavanja gospodarskog rasta do te mjere da je potreban pristup postojećoj tehnologiji kako bi se potaknuo daljnji razvoj inovacija. Nadalje, davanje prevelike zaštite izumiteljima može dovesti do pojave trajnog monopola što rezultira manjim poticajima za razvoj i eksploataciju daljnjih inovacija. Stoga je dodjeljivanje „privremenog monopola“ putem patentne zaštite najbolje rješenje za obnovu poticanja stvaranja daljnjih inovacija.

Većina zemalja u svijetu je zauzela nešto drukčiji pristup pružajući samo „slabiju“ zaštitu prava intelektualnog vlasništva što omogućuje brzo širenje znanja putem imitacije kao glavnog izvora tehnološkog razvoja. Pružanjem „snažnije“ zaštite prava intelektualnog vlasništva smanjio bi se profit i proizvodnja domaćih imitatorskih tvrtki a povećao onaj stranih tvrtki.

Kontraargument koji se ovdje javlja je taj da snažnija zaštita prava intelektualnog vlasništva može doprinijeti nagrađivanju kreativnosti i preuzetog rizika u vidu tržišnog monopola i reputacije čak i u zemljama u razvoju, dok slabija zaštita prava intelektualnog vlasništva može učiniti da zemlje u razvoju postanu ovisne o tvrtkama koje se oslanjaju na krivotvorenje i imitaciju.

Načelno gledano, ukoliko bi prava zaštite intelektualnog vlasništva bila uspostavljena na globalnoj razini svima bi se mogla pružiti odgovarajuća snaga zaštite. Međutim, nacionalne vlade su te koje dodjeljuju prava intelektualnog vlasništva i stoga vrijede samo unutar svake od zemalja. Sukladno tome, nacionalni sustavi zaštite prava intelektualnog vlasništva usredotočili su se na ono što se smatralo da je u najboljem interesu određene zemlje. Tako su tvrtke zbog sve veće globalizacije tržišta i većim troškovima trgovanja gledale na inozemna tržišta kao mjesta za prodaju svojih dobara, ali i kao platforme za proizvodnju. Ovo bi zemljama u razvoju olakšalo pristup novim znanjima i imitaciji istih. Stoga su razvijene zemlje s intenzivnim ulaganjem u istraživanje i razvoj inzistirale na jačem međunarodnom režimu zaštite prava intelektualnog vlasništva. Rezultat ovih pregovora je bio **Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva** (en. *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS*).

Sporazum TRIPS je prvi sveobuhvatni i globalni skup pravila o zaštiti prava intelektualnog vlasništva. Njime su određeni minimalni standardi zaštite, kao i mehanizmi za provedbu tih standarda koje će pružiti svaka zemlja članica Svjetske trgovinske organizacije (en. *World Trade Organisation - WTO*) u svakom od glavnih područja intelektualnog vlasništva. Također, svaka članica državljanima ostalih članica odobrava tretman koji nije manje povoljan od onog kojeg odobrava vlastitim državljanima u vezi sa zaštitom intelektualnog vlasništva, uz pridržavanje izuzetaka. Nadalje, svaka pogodnost, prednost, povlastica ili izuzimanje koje jedna članica daje državljanima ostalih zemalja bezuvjetno vrijedi i za državljane svih ostalih članica.

Cilj TRIPS-a je zaštita i ostvarivanje prava intelektualnog vlasništva koje treba doprinijeti promicanju tehnoloških inovacija te transferu i širenju tehnologije na obostranu korist proizvođača i korisnika tehnoloških saznanja i na način koji pozitivno doprinosi društvenom i gospodarskom blagostanju i uravnoteženju prava i obveza.

Iz prethodno navedenog može se zaključiti kako snažnija zaštita prava intelektualnog vlasništva može potaknuti povećanje uvoza, priljev izravnih inozemnih investicija i licenciranja tehnologije čime se dolazi do povećanog transfera tehnologije.

Ukratko, širenje tehnologije u otvorenijim gospodarstvima i inozemna ulaganja u kombinaciji s jačom zaštitom prava intelektualnog vlasništva kako u razvijenim tako i u zemljama u razvoju te nerazvijenim zemljama, dovodi do zaključka kako zaštita prava intelektualnog vlasništva vodi do gospodarskog rasta i međunarodnog transfera tehnologije (United Nations, 2006).

5. INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO I TRANSFER TEHNOLOGIJE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

Intelektualno vlasništvo najvrjedniji je dio farmaceutskih tvrtki, a njegova je zaštita ključna za budući uspjeh. Ovo se odnosi na farmaceutsku industriju koja se bavi istraživanjem i razvojem, koja se u velikoj mjeri oslanja na zaštitu intelektualnog vlasništva kako bi povratila financijska ulaganja i branila svoj tržišni udio, ali i na tvrtke čiji su proizvodi generički lijekovi⁵⁴ i koje ulaze na tržište tek po isteku zaštite intelektualnog vlasništva ili uz licencu originalnog proizvođača.⁵⁵

Patentna zaštita je najčešće korišten oblik zaštite intelektualnog vlasništva u farmaceutskoj industriji. Ona potiče stvaranje izuma i inovacija, uključujući investicije potrebne za razvoj i komercijalizaciju, istovremeno osiguravajući tržišni monopol i ekskluzivnost inovatoru. Znanje je tako postalo objektivizirano i predstavlja imovinu koja se može prenijeti transferom tehnologije i licencirati.

Vrijeme zaštite patentom je 20 godina od datuma prve prijave. U farmaceutskoj industriji, to bi značilo 10 do 15 godina s obzirom na vrijeme ulaska lijeka na tržište. Ovaj vremenski period nije razmjeran troškovima utrošenim na istraživanje i razvoj, stoga je za farmaceutske proizvode u SAD-u, Japanu i Europi uvedeno dodatno razdoblje zaštite kako bi uvjeti u svim tehničkim područjima bili jednaki. Dodatno razdoblje je ograničeno na maksimalno pet godina i samo jedan patent može biti predmetom dodatne zaštite.

Po isteku patentne zaštite i tržišne ekskluzivnosti, na tržište ulaze generički lijekovi koji uzrokuju nagli pad prometa originalnih lijekova. Tako je primjerice Rituxan-u (rituximab), Roche-ovom blockbuster lijeku⁵⁶ za liječenje leukemije i reumatoidnog artritisa čija je zaštita istekla 2017. godine, prodaja pala za 9% u odnosu na prethodnu godinu kada su prihodi od prodaje na globalnoj razini iznosili 7,9 milijardi dolara. Ovaj pad samo u Europi znači gubitak

⁵⁴ Prema Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) generički lijek je lijek koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao izvorni lijek te dolazi u istom obliku kao izvorni lijek. Iako generički lijek ima različiti naziv u odnosu na izvorni lijek, sigurnost i djelotvornost generičkog i izvornog lijeka moraju biti jednake.

⁵⁵ <https://amdlawgroup.com/why-intellectual-property-protection-is-important-to-the-pharmaceutical-industry/> (pristupljeno 10.6.2019.)

⁵⁶ en. *blockbuster drug* je pojam za lijek koji nakon stavljanja na tržište proizvođaču omogućuje visoku zaradu i brz povrat novčanih sredstava uloženi u otkriće i razvoj lijeka (Hrvatsko strukovno nazivlje)

od 450 milijuna dolara u prvom kvartalu 2018. godine, što je pad od 47% u odnosu na isto razdoblje u 2017. godini.^{57,58}

Drugi primjer uključuje Pfizer-ov Lipitor (atorvastatin), lijek za snižavanje kolesterola. Od izlaska na tržište 1997. godine, ovaj blockbuster lijek je ostvario zaradu na globalnoj razini od 141 milijardu dolara⁵⁹. Samo u 2011. godini, Lipitor je ostvario zaradu od 10,8 milijardi dolara. Po ulasku prvih generičkih lijekova na tržište 2011. godine, Pfizer je izgubio veliki udio na tržištu. Predvodnik u zaradi od generičkog lijeka je indijska tvrtka Ranbaxy, s tržišnim udjelom od 2,5% i ostvarenim prihodima od 500 milijuna dolara već u prvih šest mjeseci prodaje (Evans, 2016).

Ovi primjeri pokazuju kako je važno da se farmaceutske tvrtke pravilno postave pri upravljanju intelektualnim vlasništvom i kako patentni mogu značajno smanjiti rizik od gubitka prihoda i očuvati razvoj farmaceutske industrije i inovacija u budućnosti (Janodia et al., 2008).

Osim zaštite patentom, još jedan oblik zaštite prava intelektualnog vlasništva su žigovi i poslovne tajne koji su manje prikladni za zaštitu u farmaceutskoj industriji. Štoviše, budući da postoji neposredna opasnost od imitacije pomoću obrnutog inženjeringa, poslovne tajne ne bi pružale nikakvu zaštitu od zlouporabe. Žigovi, također, kao vrlo moćno sredstvo za zaštitu robe široke potrošnje, ne mogu zamijeniti patentnu zaštitu biomedicinskih proizvoda. Vrijednost žiga se može pojaviti nakon isteka patentne zaštite kao sredstvo prepoznatljivosti širokoj javnosti, ali ne odmah na početku. Jedan primjer dobro poznate zaštite žigom je Aspirin patentiran 1889. godine čija je aktivna tvar acetilsalicilna kiselina koja djeluje protuupalno, analgetski i antipiretski. Od svog uvođenja na tržište 1899. godine pa sve do danas prodavan je pod svojim zaštitnim imenom koje je postalo sinonim za liječenje boli, upala i stanja praćenih groznicom. Ovo, međutim, nije pravilo, i na ovakav način ne štite se svi lijekovi (Schütt, 2004).

⁵⁷<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/roches-rituxan-biosimilar-woes-just-beginning/> (pristupljeno 10.6.2019.)

⁵⁸<https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2018/10-major-drugs-losing-patent-protections-in-2018/> (pristupljeno 10.6.2019.)

⁵⁹<https://www.forbes.com/sites/simonking/2013/07/15/the-best-selling-drugs-since-1996-why-abbvies-humira-is-set-to-eclipse-pfizers-lipitor/#3f3aa1d96a8d> (pristupljeno 10.6.2019.)

5.1. Sporazum TRIPS u farmaceutskoj industriji

Kako bi se usuglasile nedoumice oko zaštite prava intelektualnog vlasništva i ojačala zaštita patenata u farmaceutskoj, ali i ostalim industrijama, Svjetska trgovinska organizacija je 1994. godine na Urugvajskom krugu pregovora donijela Sporazum od trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva, poznatijeg pod skraćenicom TRIPS.

Naime, prije TRIPS-a, intelektualno vlasništvo u farmaceutskoj industriji kao takvo nije bilo priznato u mnogim zemljama u razvoju, za razliku od razvijenih zemalja. Kako nije postojao međunarodni standard o opsegu patentne zaštite, zemlje su imale različite propise o zaštiti intelektualnog vlasništva, a u skladu sa svojim potrebama.

U farmaceutskom sektoru 40 zemalja nije pružalo patentnu zaštitu za farmaceutske proizvode, što je značilo da nitko nije mogao zahtijevati pravo intelektualnog vlasništva na takve proizvode. Kao rezultat toga, imitacije lijekova zaštićenih patentom stizale su na tržište u drugim zemljama, široko dostupne i obično po nižoj cijeni od izvornog lijeka. TRIPS-om će već postojeće imitacije ostati na tržištu, ali više neće biti moguća proizvodnja novih imitacija u tih 40 zemalja, osim ako proizvođač originalnog lijeka nije prijavio patentnu zaštitu na tom području.

TRIPS-om je također usuglašena patentna zaštita u trajanju od 20 godina neovisno radi li se o proizvodu (lijeku) ili postupku (načinu proizvodnje sastojka lijeka), za razliku od prethodne situacije kada je zaštita patenta, ovisno o zemlji, trajala sedam, deset, 17 i 20 godina.

Kao što je već spomenuto za TRIPS u poglavlju o Ulozi intelektualnog vlasništva u procesu transfera tehnologije, njime su propisani minimalni standardi glede intelektualnog vlasništva kojih se zemlje članice Svjetske trgovinske organizacije moraju pridržavati.

Što se tiče farmaceutske industrije, glavni standardi TRIPS-a koji se odnose na lijekove, a koje sve zemlje članice moraju uključiti u svoj Zakon o patentu su slijedeći (UNAIDS, 2000):

- dostupnost patentne zaštite za farmaceutske proizvode i postupke koji su novi, uključuju inventivnu razinu i imaju industrijsku primjenu;
- zaštita proizvoda direktno proizvedenog upotrebom zaštićenog postupka;
- dostupnost postupaka na nacionalnoj razini koji će omogućiti nositeljima patenta zaštitu prava od zlouporabe.

Također, TRIPS-om je propisano kako se patentna zaštita u Europi i SAD-u u određenim slučajevima može produljiti do pet godina, ovisno o propisima zemlje, budući da ne postoji međunarodni standard za ovaj slučaj. Međutim, patent u farmaceutskoj industriji se ne može produljiti na više od 15 godina od datuma marketinškog odobrenja u europskim zemljama (UNAIDS, 2000).

Sporazum TRIPS učinio je veliki pomak u ugradnji prava intelektualnog vlasništva u multilateralni trgovinski sustav. Zemlje u razvoju i ujedno članice Svjetske trgovinske organizacije više nemaju mogućnosti i fleksibilnost u korištenju prava intelektualnog vlasništva kako bi podržale svoj razvoj kao što su to imale razvijene zemlje prije TRIPS-a. Međutim, osim TRIPS-a, poduzimaju se daljnji koraci na međunarodnoj, regionalnoj i bilateralnoj razini u cilju nadogradnje i jačanja TRIPS-ovih minimalnih standarda kroz progresivnu harmonizaciju pravila vođenih standardima tehnološki razvijenih zemalja (Andonova, 2017).

5.2. Slučajevi uspješnog transfera tehnologije

Povijesno gledano, sustav patentne zaštite razvijen je s ciljem poticanja kompeticije na tržištu i time poticanja nastanka novih izuma i inovacija (Özdemir, 2009). S obzirom na već poznatu činjenicu o skupom i dugotrajnom razvitku farmaceutskih proizvoda, a nedostatku infrastrukture i određenih kanala, proizvođači lijekova žele što manje riskirati i financijski ulagati. Stoga transfer tehnologije zajedno sa zaštitom prava intelektualnog vlasništva predstavlja lakši i profitabilniji način eksploatacije znanja.

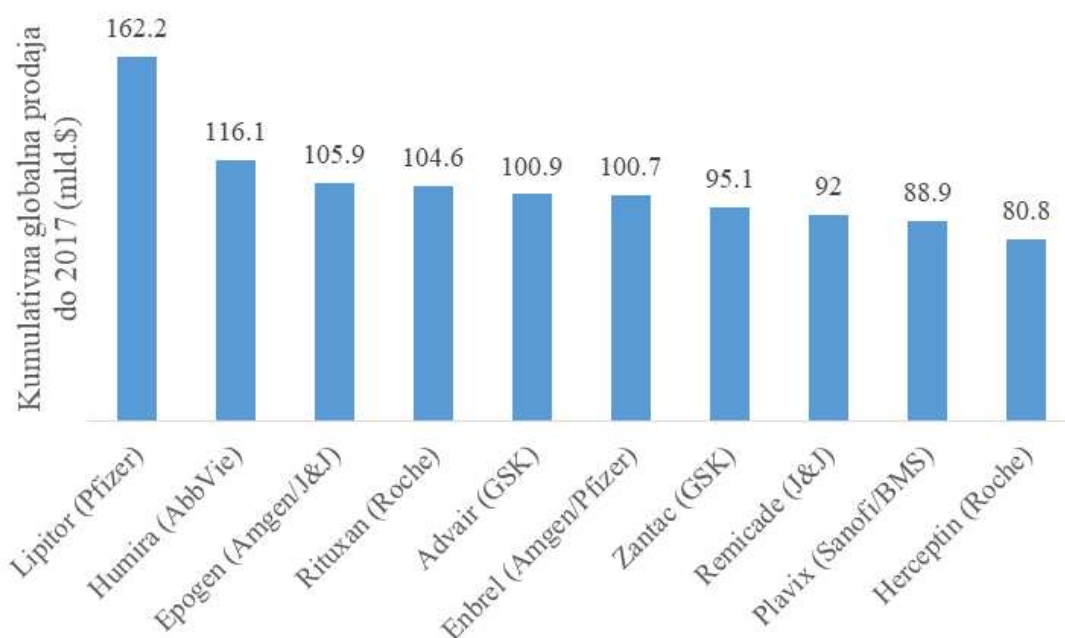
Jedan od poznatijih primjera ispreplitanja intelektualnog vlasništva i transfera tehnologije je slučaj s američkom tvrtkom Eli Lilly. Naime, krajem 1990-ih godina Eli Lilly je stupio u suradnju s indijskom tvrtkom Shasun Pharmaceuticals Ltd. kao dio programa za povećanje dostupnosti *Cycloserin*-a, lijeka za tuberkulozu rezistentnu na lijekove (en. *multi-drug resistant tuberculosis* - *MDR-TB*) u Indiji, Kini, Rusiji i Južnoj Africi, odnosno državama s najvećom prevalencijom te bolesti.

Transfer tehnologije za proizvodnju *Cycloserin*-a Eli Lilly je proveo kao odgovor na dramatičan globalni porast oboljenja od MDR-TB. Do tada je Eli Lilly proizvodio i isporučivao nominalne količine lijeka, a nakon što je otkriveno da su *Cycloserin*, ali i drugi lijek, *Capreomycin* učinkoviti u liječenju MDR-TB, udvostručio je proizvodnju i prodaju po subvencioniranim

cijenama. S obzirom da je globalna potražnja ubrzo nadmašila proizvodne kapacitete, Eli Lilly je proveo transfer tehnologije u vidu proizvodnog postupka i know-how-a u zahvaćene države, i to besplatno, odnosno bez plaćanja naknada. U slučaju Indije, partner je bio spomenuti Shasun Pharmaceuticals Ltd.⁶⁰

Ostali slučajevi uspješne povezanosti intelektualnog vlasništva i transfera tehnologije često se očituju pojavom blockbuster lijekova. U svijetu su to Pfizer-ov Lipitor, AbbVie-ova Humira i Amgen-ov Epogen koji drže prva tri mjesta po ostvarenoj zaradi od izlaska na tržište pa sve do 2017. godine⁶¹ što je prikazano na Slici 8.

Slika 8 Najprodavaniji lijekovi u svijetu do 2017. godine



Izvor: EvaluatePharma; Obrada: Autorica

⁶⁰<https://www.livemint.com/Companies/HKcCQ0jkoG3A6wRqduV3VK/Eli-Lilly-shares-MDRTB-drug-technology-with-Shasun-Pharma.html> (pristupljeno 11.6.2019.)

⁶¹<https://www.evaluate.com/vantage/articles/news/snippets/end-era-humira-europe-least> (pristupljeno 11.6.2019.)

5.3. Azitromicin – hrvatski blockbuster lijek

Azitromicin spada u najprodavanije antibiotike na svijetu, a koristi se za liječenje bakterijskih infekcija gornjih i donjih dišnih puteva, infekcija kože i potkožnog tkiva, spolno prenosivih bolesti, infekcija želuca i dvanaesnika, upalu zdjelice, a u posljednje vrijeme i za prevenciju bakterijskih infekcija u djece i osoba s oslabljenim imunitetom (Banić Tomišić, 2011).

Azitromicin su krajem 1970-tih otkrili hrvatski znanstvenici s Istraživačkog instituta hrvatske farmaceutske tvrtke Pliva. 1981. godine podnesena je patentna prijava za azitromicin u tadašnjoj Jugoslaviji, a zatim je uslijedila i patentna prijava za cijeli svijet. Na tržište je stavljen u suradnji s Pfizer-om kojemu je Pliva licencnim ugovorom dala ekskluzivno pravo da pod određenim pravnim i financijskim uvjetima iskorištava Plivino intelektualno vlasništvo. Ugovorom je Pfizer stekao pravo na prodaju azitromicina širom svijeta, dok je Pliva zadržala pravo prodaje u srednjoj i istočnoj Europi uz paralelno primanje licencnih naknada s Pfizer-ove strane ("Azithromycin," n.d.; Banić Tomišić, 2011).

Pfizer i Pliva su po sklapanju ugovora nastavili zajednički rad i istraživanje, od optimizacije sinteze i formulacije pa sve do pretkliničkih i kliničkih ispitivanja i optimizacije proizvodnje što je predstavljalo transfer tehnologije.

1988. Pliva je na tržište Jugoslavije i istočne Europe izbacila azitromicin pod međunarodno registriranim imenom *Sumamed*, dok je Pfizer 1991. godine na američko tržište izašao pod imenom *Zithromax*. Shvativši prednosti registracije zaštitnog znaka na međunarodnoj razini, Pliva je putem Madridskog sporazuma⁶² dodatno registrirala preko 20 zaštitnih znakova drugih proizvoda⁶³ (Banić Tomišić, 2011).

Zithromax je postao jedan od najprodavanijih brendiranih antibiotika u SAD-u, te je prije isteka patentne zaštite 2006. godine zajedno sa *Sumamed*-om godišnje ostvarivao dobit od 1.6 milijardi dolara (Banić Tomišić, 2011).

Pliva je ovim otkrićem postala najveća farmaceutska tvrtka u hrvatskoj i jedna od najvećih po prodaji u srednjoj i istočnoj Europi (Banić Tomišić, 2011).

⁶² Prema DZIV-u Madridski sustav za međunarodnu registraciju žigova omogućuje prijaviteljima iz zemalja članica sustava stjecanje i održavanje žiga u zemljama članicama koje prijavitelj odabere, na temelju jednog postupka pred Uredom zemlje podrijetla i Međunarodnim uredom, jedne prijave, jednog popisa proizvoda i/ili usluga na francuskom ili engleskom jeziku, plaćanja jedne pristojbe za registraciju i jednog zahtjeva za upis promjena ili produženje vrijednosti.

⁶³ <https://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=906> (pristupljeno 11.6.2019.)

Ovaj primjer pokazuje kako je je patentna zaštita i dalje najpouzdaniji oblik zaštite intelektualnog vlasništva, te kako čak i relativno male farmaceutske tvrtke mogu imati koristi od jake patentne zaštite u kombinaciji sa zdravom poslovnom politikom.

Tvrtke koje značajno ulažu u istraživanje i razvoj vide u sustavu intelektualnog vlasništva važan alat za komercijalizaciju rezultata istraživanja, otvarajući na taj način put udaljenim tržištima.⁶⁴

⁶⁴ Ibidem.

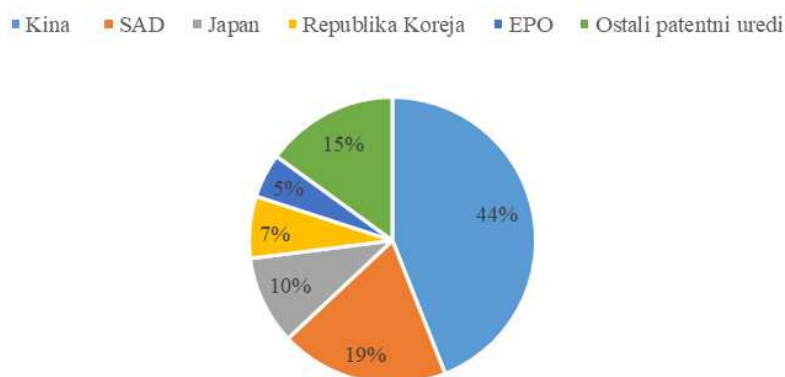
6. ANALIZA ZNAČAJA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA U PROCESU TRANSFERA TEHNOLOGIJE

Tehnološke inovacije i promjene, kao odlučujući čimbenici produktivnosti i konkurentnosti, postale su dva glavna područja ekonomske analize u razvijenim zemljama. Znanstvene i tehnološke aktivnosti ključ su poticanja novih inovacija koje predstavljaju intelektualno vlasništvo neke zemlje. Za zaštitu intelektualnog vlasništva najčešće se pritom koristi patent.

Patenti odražavaju inventivnu aktivnost i pokazuju sposobnost iskorištavanja znanja i tehnologije i transfera istih u proizvode s ekonomskom koristi. U tom kontekstu, statistička ispitivanja čiji je temelj patentna zaštita, široko se koriste pri procjeni inventivne učinkovitosti zemalja ili pojedinih regija. Iz tog razloga, u ovom poglavlju će se provesti analiza značaja intelektualnog vlasništva u procesu transfera tehnologije u pogledu statističkih rezultata temeljenih na patentnim prijavama za farmaceutsku industriju u svijetu i Europi te zaključno i za Republiku Hrvatsku.

Inovatori diljem svijeta 2017. godine podnijeli su 3,17 milijuna patentnih prijava što označava uzastopni porast u broju patentnih prijava osmu godinu zaredom. Gledajući u postotcima, oko 85% ukupnih prijava dolazilo je iz pet najvećih patentnih ureda. Osim toga, značajan udio prijava (43,6%) dolazio je iz Kine, dok su ostale dolazile iz patentnih ureda SAD-a, Japana, Republike Koreje i Europskog patentnog ureda što je vidljivo iz Slike 9.

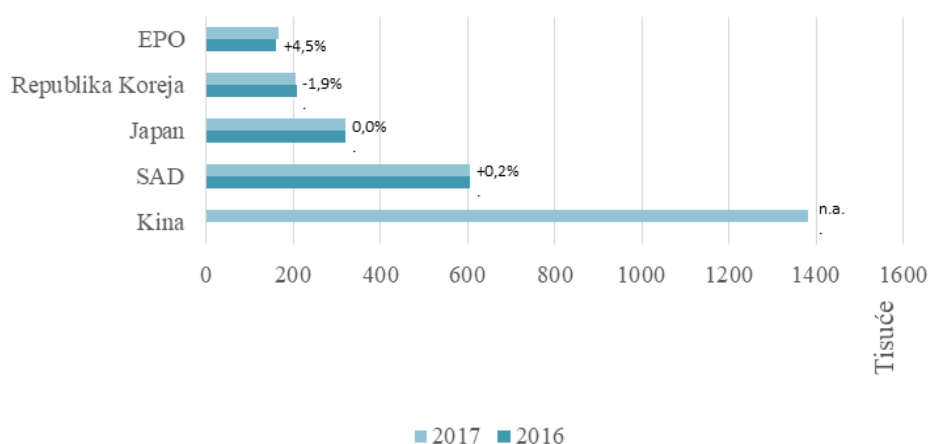
Slika 9 Postotni udio ukupnih prijava patenata pet najvećih patentnih ureda za 2017. godinu



Izvor: WIPO; Obrada: Autorica

Kineski patentni ured je tako primio 1,38 milijuna patentnih prijava, skoro dvostruko više od SAD-a (606 956 patentnih prijava). Patentni ured u Japanu smjestio se na treće mjesto na ljestvici s 318 479 patentnih prijava. Slijedi ga patentni ured Republike Koreje s 204 775 prijava, a na začelju se nalazi Europski patentni ured sa 166 585 prijava. Unatoč petom mjestu, Europski patentni ured 2017. godine zabilježio je porast od 4,5% u broju patentnih prijava što je prezentirano na Slici 10.

Slika 10 Broj patentnih prijava za prvih pet patentnih ureda u 2017. godini

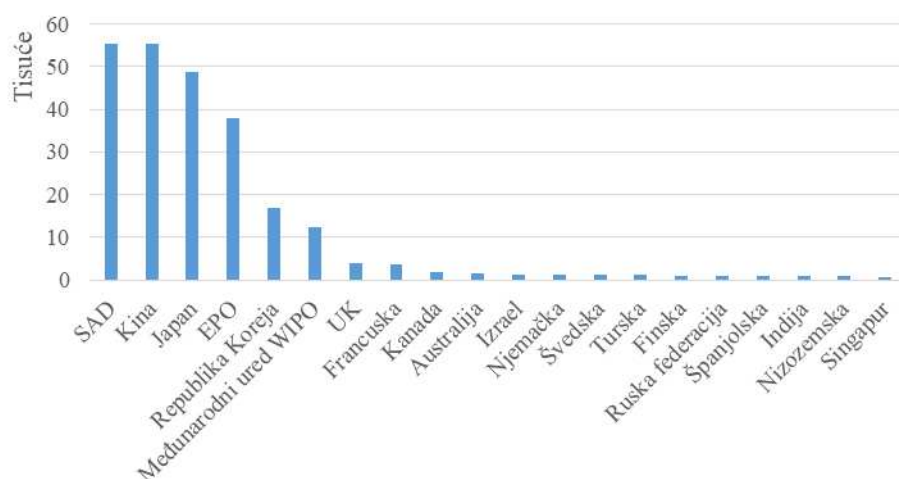


Izvor: WIPO; Obrada: Autorica

Ukoliko se analiza radi samo na temelju podataka o prijavama na međunarodnoj razini putem PCT-a, koji olakšava podnošenje patentnih prijava, posljednji podaci iz 2018. godine pokazuju kako je primljeno 253 000 međunarodnih patentnih prijava. Ovo predstavlja godišnji rast od 3,9% devetu godinu zaredom.

Od 152 države članice PCT-a, podnositelji prijava dolazili su iz 127 zemalja. Najveći broj prijava (93,8%) dolazio je iz vodećih deset patentnih ureda. Tako je Ured za patente i žigove Sjedinjenih američkih država primio 55 330 patentnih prijava a Nacionalna uprava za intelektualno vlasništvo Narodne Republike Kine 55 211 prijava. Slijede ih patentni ured Japana (48 630), Europski patentni ured (37 975), Zavod za intelektualno vlasništvo Republike Koreje (17 002) te Međunarodni ured WIPO-a (12 259) što je prezentirano na Slici 11.

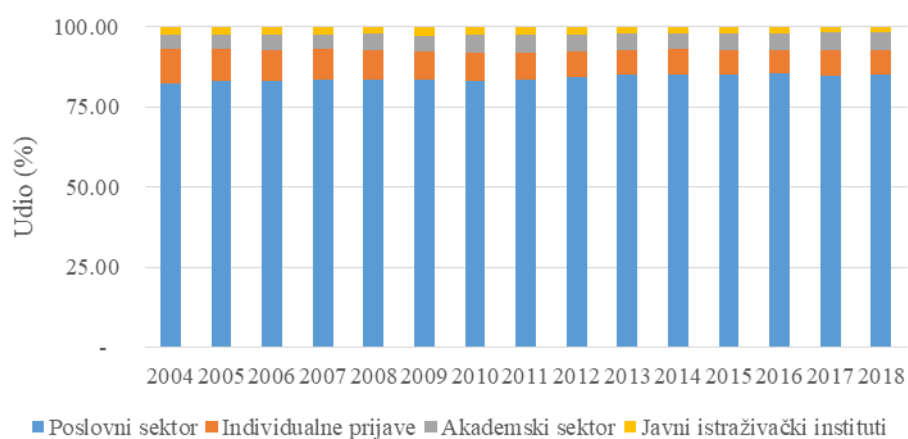
Slika 11 **Broj patentnih prijava za top 20 patentnih ureda u 2018. godini**



Izvor: WIPO; Obrada: Autorica

Gledajući broj patentnih prijava putem PCT-a prema tipu prijavitelja, vidljivo je kako poslovni sektor i dalje drži vodeće mjesto s 85,3% svih prijava u 2018. godini. Neovisno o tome, vidljiv je porast udjela akademskog sektora, čemu pridonosi činjenica da su sveučilišta sve više zastupljena u istraživanju i razvoju te transferu tehnologije što je prikazano na Slici 12.

Slika 12 **Raspodjela PCT patentnih prijava prema tipu prijavitelja za period 2004-2018. godine**



Izvor: WIPO; Obrada: Autorica

Tako većinom američka, kineska i korejska sveučilišta već duži niz godina pridonose razvoju novih tehnologija i inovacija. Potrebno je posebno istaknuti Sveučilište u Kaliforniji koje još od 1993. godine drži vodeću poziciju u ovom sektoru, a 2018. godinu završilo je s 501 patentnom prijavom putem PCT-a.

Ukoliko se prijave gledaju prema tehnološkom polju, farmaceutska industrija bilježi rast od 4,1% u usporedbi s prethodnom 2017. godinom i brojkom od 9 114 podnesenih patentnih prijava. Srodno polje farmaceutske industrije, biotehnologija, također bilježi rast, iako u nešto manjoj mjeri, 0,9% u odnosu na prethodnu godinu s podnesenih 6 608 prijava. Navedeno je prikazano u Tablici 1.

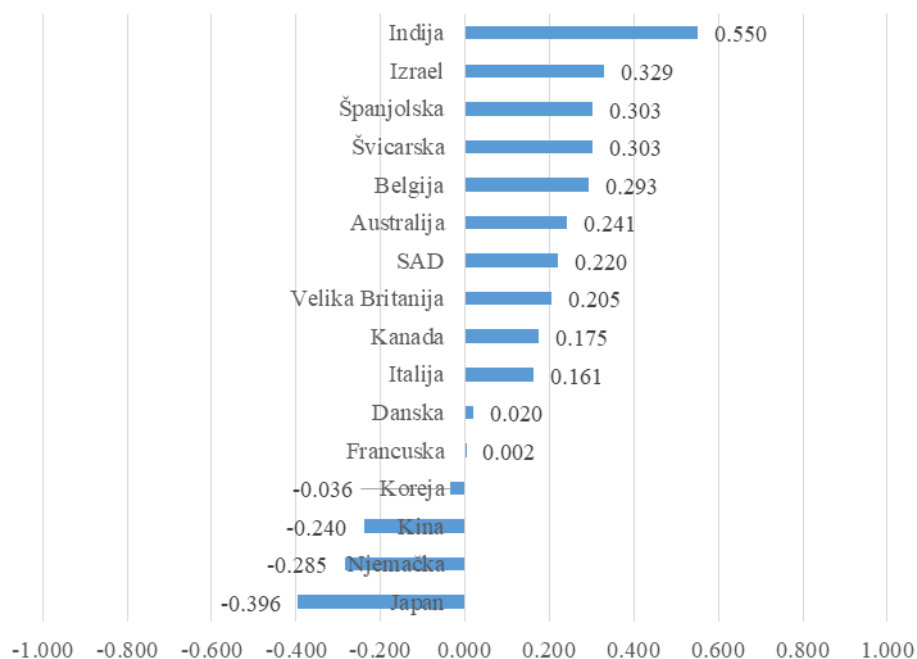
Tablica 1 Broj PCT patentnih prijava prema tehnološkom polju za 2014.-2018.

Tehničko polje	Godina objave					Udio u 2018 (%)	Promjena u odnosu na 2017 (%)
	2014	2015	2016	2017	2018		
Biotehnologija	5,901	5,625	5,972	6,550	6,608	2.8	0.9
Farmacija	8,601	7,703	8,216	8,759	9,114	3.8	4.1

Izvor: WIPO; Obrada: Autorica

Gledajući po državama, Indija predvodi po broju patentnih prijava, što i ne čudi s obzirom na veliki broj istraživačkih centara i farmaceutske tvrtke. Slijede ju Izrael i Španjolska, a pad u ovom polju bilježe istočnoazijske države, ali i Njemačka, koja je inače jedna od predvodnica po pitanju broja patenata u farmaceutskoj industriji što je prikazano na Slici 13.

Slika 13 Indeks relativne specijalizacije za objavljene patentne PCT prijave za područje farmacije za 2018. godinu

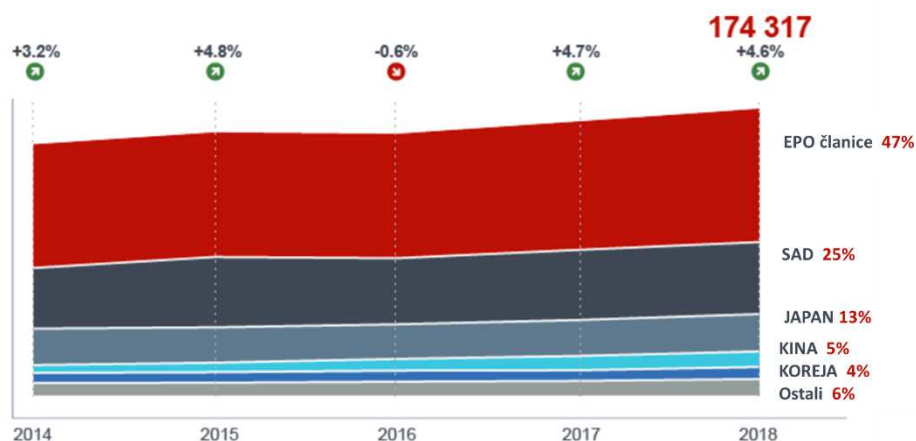


Izvor: WIPO; Obrada: Autorica

Što se tiče Europe na Slici 14 prikazan je broj patentnih prijava podnesenih Europskom patentnom uredu koji iznosi 174 317 i označava rast od 4,6% u 2018. godini. Od toga, većinski udio (47%) drže EPO države⁶⁵, dok se preostali dio odnosi na SAD (25%), Japan (13%), Kinu (4%) i ostale države. Podaci dobiveni iz EPO-a odnose se i na direktne patentne prijave, kao i na patentne prijave putem PCT rute.

⁶⁵ 38 država članica Europske patentne organizacije koja uključuje 28 država članica Europske Unije.

Slika 14 Broj patentnih prijava Europskom patentnom uredu za 2018. godinu



Izvor: EPO; Obrada: Autorica

Gledajući po državama članicama EPO-a, Njemačka predvodi po broju patentnih prijava (26 734), što je rast od 4,7% u odnosu na 2017. godinu. Na ovoj listi, Hrvatska se nalazi na začelju s podnesenih 14 patentnih prijava u odnosu na 2017. godinu kada je podneseno 10 patentnih prijava. Ovo ukazuje na rast od 40%. U 2018. godini, vodećih deset tehnoloških područja po broju patentnih prijava zauzelo je 53% ukupnog broja prijava. Na toj ljestvici, farmaceutika se nalazi na sedmom mjestu s podnesenih 7 441 prijava, što čini rast od 13,9% u tom području što je prikazano na Slici 15.

Slika 15 Broj podnesenih prijava u području farmaceutike za 2018. godinu



Izvor: EPO; Obrada: Autorica

Gledajući po državama, najveći broj prijava EPO-u za područje farmaceutike podnesli su SAD (2 797) i ostale države članice EPO-a. Jedine države koje su 2018. godinu završile negativno su Njemačka s padom od 4,3% i Japan s padom od 6,8% u odnosu na 2017. godinu. U tablici 2 prikazan je broj patentnih prijava u području farmaceutike po državama za 2018. godinu.

Tablica 2 Broj podnesenih patentnih prijava u području farmaceutike po državama za 2018. godinu

Države	Prijave u 2018. godini	Udio po broju prijava u 2018. godini	Promjena u odnosu na 2017. godinu u broju prijava
EPO države	3 156	42%	13.8%
Njemačka	584	8%	-4.3%
Francuska	475	6%	6.7%
Švicarska	451	6%	29.6%
Ujedinjeno kraljevstvo	278	4%	20.3%
Nizozemska	210	3%	11.1%
Ostale EPO članice	1 158	15%	21.8%
SAD	2 797	38%	20.8%
Japan	423	6%	-6.8%
Kina	227	3%	7.1%
Koreja	194	3%	14.1%
Ostali	644	8%	5.9%
Ukupno	7 441	100%	13.9%

Izvor: EPO; Obrada: Autorica

Analizom patentnih prijava prema tvrtkama podnositeljima u području farmaceutike za Europu, na vodećoj poziciji se nalazi INSERM⁶⁶ sa 125 podnesenih prijava, a slijede ga švicarski Novartis i američki Merck & Co. Tvrtke s najvećim brojem podnesenih patentnih prijava EPO-u u ovom području navedene su u Tablici 3.

⁶⁶ fr. *Institut national de la santé et de la recherche médicale*, Francuski nacionalni institut za zdravstvo i zdravstveno istraživanje.

Tablica 3 **Tvrtke s najvećim brojem podnesenih prijava EPO-u u području farmaceutike za 2018. godinu**

Pozicija		Broj prijava
1	INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM)	125
2	NOVARTIS AG	88
3	MERCK & CO	74
4	HOFFMANN-LA ROCHE LTD	58
5	UNIVERSITY OF CALIFORNIA	57
6	GLAXOSMITHKLINE	56
7	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	54
8	BAYER AG	53
9	JOHNSON & JOHNSON	51
10	SANOFI SA	48
11	UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	36
12	NESTLE SA	35
13	CELGENE CORPORATION	31
14	PFIZER, INC.	30
15	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	29
16	DSM N.V.	28
17	MODERNATX, INC.	25
18	MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER	24
19	4D PHARMA RESEARCH LIMITED	23
19	ASTRAZENECA PLC	23
19	JOHNS HOPKINS UNIVERSITY	23
19	NOVO NORDISK AS	23
23	THE GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF THE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES	22
24	3M COMPANY	21
24	ABBVIE INC.	21
Ostali		6 383
Ukupno		7 441

Izvor: EPO; Obrada: Autorica

Dobivenim podacima na svjetskoj i europskoj razini može se zaključiti kako zaštita intelektualnog vlasništva primarno patentom potiče na stvaranje novih inovacija i otkrića novih tehnologija što se očituje kroz konstantni rast u broju patentnih prijava bilo direktnom nacionalnom i regionalnom, ili međunarodnom PCT rutom. Područje farmaceutike je također u stalnom napretku, što se vidi i kroz tvrtke koje djeluju na međunarodnoj razini i štite svoja otkrića vrijedna milijarde dolara.

6.1. Patentna zaštita intelektualnog vlasništva u Republici Hrvatskoj

U Republici Hrvatskoj patentna zaštita intelektualnog vlasništva ostvaruje se na dva načina – nacionalnim ili regionalnim putem. Zaštita se nacionalnim putem provodi direktnim podnošenjem patentne prijave DZIV-u ili ulaskom međunarodne prijave u nacionalnu fazu putem PCT-a. Regionalnim putem, zaštita se ostvaruje podnošenjem prijave u EPO.

U Hrvatskoj je za period 2013.-2017. godine godišnje podneseno prosječno 197 prijava u svim skupinama. Pritom je u 2017. godini zabilježen najmanji broj patentnih prijava putem nacionalnog postupka, njih 159, što je smanjenje od 18% u odnosu na prethodnu godinu. Ovime se dolazi do zaključka da strani podnositelji preferiraju podnošenje međunarodne prijave koja im olakšava postupak što je vidljivo iz Tablice 4.

Tablica 4 Patentne prijave u Hrvatskoj 2013.-2017. godine

Broj prijava	2013	2014	2015	2016	2017
Prijave domaćih prijavitelja	230	170	169	175	148
Prijave stranih prijavitelja podnesene nacionalnom prijavom	14	16	13	8	6
Prijave putem PCT-a	9	14	4	5	5
UKUPNO	253	200	186	188	159

Izvor: DZIV; Obrada: Autorica

Prema prijaviteljima s najvećim brojem prijava patenata u 2017. godini šest od deset vodećih prijavitelja su predstavljale farmaceutske tvrtke. Tako je Novartis podnio 31 prijavu, Eli Lilly and Co. i Sanofi po 21, a Bristol-Myers Squibb Company (BMS), F.Hoffmann-La Roche AG i Janssen Pharmaceuticals manje od 20 prijava. Navedeni podaci prikazani su u Tablici 5.

Tablica 5 **Prijavitelji s najvećim brojem prijava patenata u 2017. godini (prvih deset)**

Prijavitelj	Broj prijava
Samsung Electronics Co., Ltd	39
NOVARTIS AG	31
Grunenthal GmbH	25
ELI LILY AND CO.	21
SANOFI	21
Bristol-Myers Squibb Company	19
F.Hoffmann-La Roche AG	18
Janssen Pharmaceutica NV	16
Omya International AG	16
Deutsche Telekom AG	15

Izvor: DZIV; Obrada: Autorica

Što se tiče odobrenih patenata u nacionalnom postupku farmaceutske tvrtke su opet zauzele prvih devet mjesta, s Bayer-om na čelu (36), a slijede ga Janssen Pharmaceuticals NV (33), F.Hoffmann-La Roche AG (24), AstraZeneca AB (14), Les Laboratoires Servier (13), Eli Lilly and Co. (12), Sanofi (12) i Merck Sharp & Dohme Corp. (10) što je prikazano u Tablici 6.

Tablica 6 **Nositelji najvećeg broja patenata u nacionalnom postupku u 2017. godini (prvih deset)**

Nositelj	Broj patenata
Bayer Intellectual Property GmbH	36
Janssen Pharmaceutica NV	33
Boehringer Ingelheim International GmbH	26
F.Hoffmann-La Roche AG	24
AstraZeneca AB	14
Les Laboratoires Servier	13
ELI LILY AND CO.	12
SANOFI	12
Merck Sharp & Dohme Corp.	10
Brkić Blago	9

Izvor: DZIV; Obrada: Autorica

Farmaceutske tvrtke prednjače i kao nositelji najvećeg broja patenata u Hrvatskoj u 2017. godini, pa su se tako Novartis AG, Sanofi i Janssen Pharmaceuticals NV smjestili na prve tri pozicije s ukupno 127, 91 i 85 patenata. Navedeno je prikazano u Tablici 7.

Tablica 7 **Nositelji najvećeg broja europskih patenata u Hrvatskoj u 2017. godini (prvih deset)**

Nositelj	Broj patenata
NOVARTIS AG	127
SANOFI	91
Janssen Pharmaceutica NV	85
F.Hoffmann-La Roche AG	84
Les Laboratoires Servier	81
ELI LILY AND CO.	78
Bayer Intellectual Property GmbH	76
Omya International AG	76
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	59
Boehringer Ingelheim International GmbH	55

Izvor: DZIV; Obrada: Autorica

7. ANALIZA PROCESA TRANSFERA TEHNOLOGIJE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI U EUROPI

Farmaceutska industrija ima veliki doprinos u rastu svjetske ekonomije. Jedna je od najvažnijih industrija koja potiče razvoj i industrijalizaciju zemalja putem istraživanja i razvoja te transfera tehnologije. Kao posljedica toga, farmaceutska industrija doprinosi zapošljavanju (direktno ili indirektno), međunarodnoj razmjeni, ulaganjima u istraživanje i razvoj i tehnološkom napretku.

Gledajući na svjetskoj razini, vrijednost farmaceutske industrije dosegla je iznos od 755 milijardi eura u 2017. godini, od čega je samo na sektor istraživanja i razvoja uloženo preko 150 milijardi eura.⁶⁷ Ovo je pokazatelj kako istraživanje i razvoj ima velik utjecaj na farmaceutsku industriju. Stoga se rezultati izvješća o ulaganju u istraživanje i razvoj mogu koristiti pri analizi procesa transfera tehnologije kao jednog od sastavnih dijelova farmaceutske industrije.

7.1. Ulaganje u istraživanje i razvoj farmaceutskog sektora u Europi

Farmaceutskom tržištu u Europi pripada 22% svjetske prodaje lijekova, što dovodi do iznosa od oko 183 milijarde eura, čime se europsko tržište smjestilo na drugo mjesto svjetske ljestvice. Njemačka, Francuska, Italija, Velika Britanija i Španjolska čine vodećih pet zemalja po prodaji, a Njemačka drži vodeću poziciju s 24% udjela na tržištu, odnosno zaradom od oko 48 milijardi eura.⁶⁸ Pretpostavlja se da će se do 2021. godine ukupna potrošnja lijekova povećavati za oko 3% godišnje, dok bi do 2022. godine ta stopa mogla narasti i na 4%. Paralelno s time, farmaceutska industrija je omogućila i dulji životni vijek ljudi, pa se samo u posljednjih 10 godina životni vijek produljio za dvije godine i sada prosječni vijek čovjeka iznosi 72 godine⁶⁹.

Navedeno potvrđuje kako farmaceutska industrija istraživanjem, razvojem i uvođenjem novih lijekova na tržište poboljšava zdravlje i kvalitetu života ljudi diljem svijeta.

Farmaceutska industrija temeljena na istraživanju i razvoju jedna je od ključnih prednosti europskog gospodarstva i nalazi se među najuspješnijim visokotehnološkim sektorima u Europi

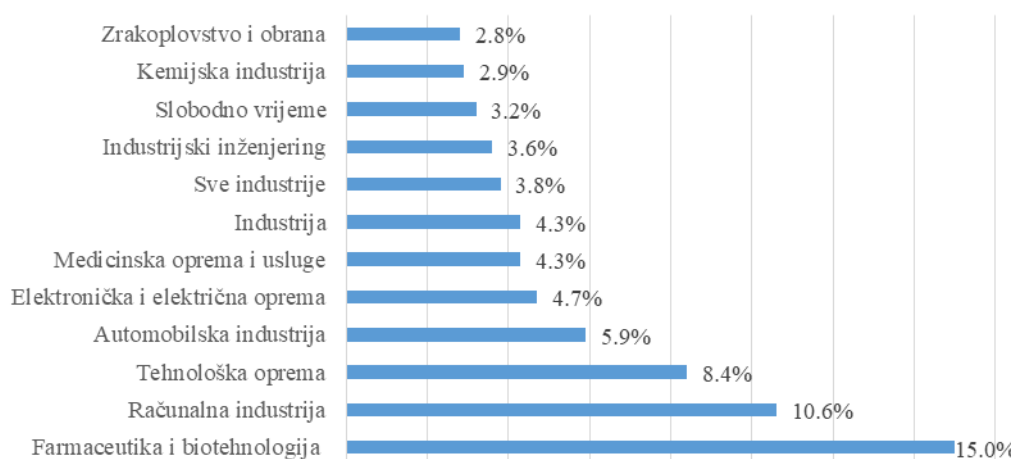
⁶⁷ <https://www.ihealthcareanalyst.com/european-pharmaceutical-industry-recent-trends-statistics/> (pristupljeno 12.6.2019.)

⁶⁸ Ibidem.

⁶⁹ <https://data.worldbank.org/indicator/sp.dyn.le00.in?start=2007> (pristupljeno 12.6.2019.)

s najvećim ulaganjima u istraživanje i razvoj na svjetskoj (19,1%), ali i na europskoj razini što je prikazano na Slici 16.

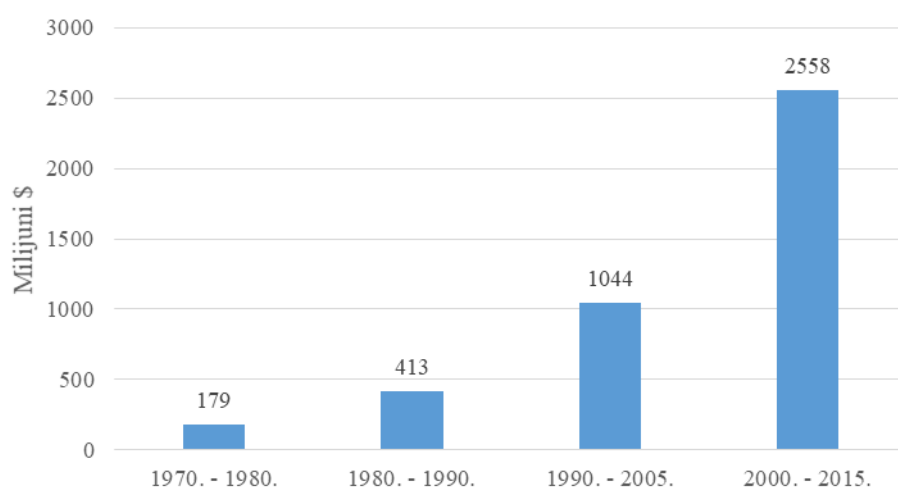
Slika 16 Industrijski sektori prema ukupnom ulaganju u istraživanje i razvoj u Europi za 2016. godinu



Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

S druge strane, financijska ulaganja nužna za razvoj novog lijeka iz godine u godinu su sve veća, pa je tako na Slici 17 vidljivo kako je 70-tih godina prošlog stoljeća bilo potrebno uložiti oko 179 milijuna dolara te je taj broj neprekidno rastao da bi 2015. godine došao na iznos od preko 2,5 milijarde dolara (1,9 milijardi eura).

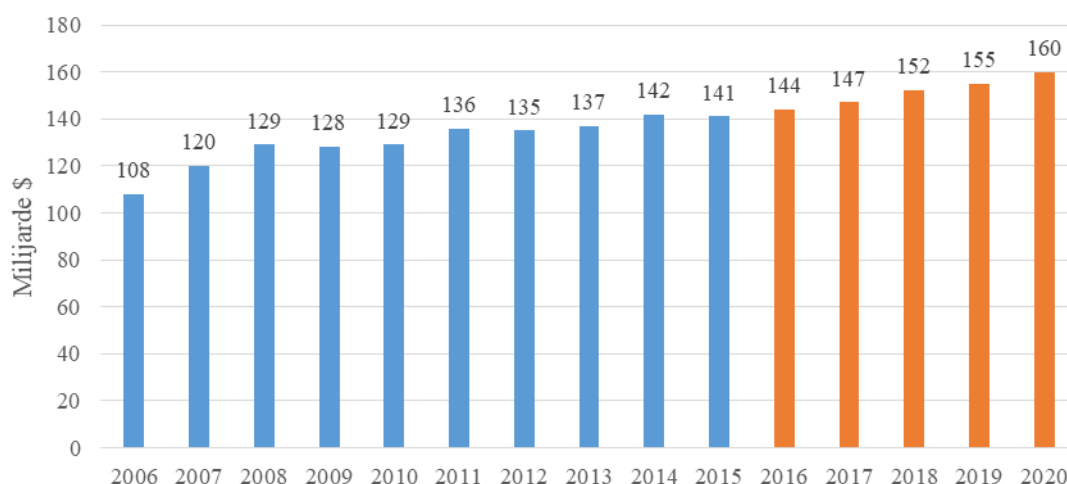
Slika 17 Ukupni troškovi nastanka novog lijeka 1970.-2015. godine



Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

Ovaj rapidan rast pokazuje i slijedeća slika na kojoj je vidljivo da je u periodu od 10 godina (2006. – 2016. godine) ukupno uloženo preko 1 100 milijardi dolara u istraživanje i razvoj. Taj broj će se u idućih pet godina uvećati za skoro isti iznos – 900 milijardi dolara što je vidljivo na Slici 18.

Slika 18 Ulaganje u istraživanje i razvoj u farmaceutskoj industriji na godišnjoj razini za vremenski period 2006. - 2020. godine



Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

Od toga je u Europi 2016. godine u istraživanje i razvoj utrošeno oko 34 milijarde eura. Najveći iznos ulaganja u istraživanje i razvoj izdvojile su Švicarska, Njemačka i Velika Britanija s iznosima preko 5,5 milijardi eura, a najmanje je izdvojila Hrvatska sa samo 40 milijuna eura, što je vidljivo iz podataka u Tablici 8.

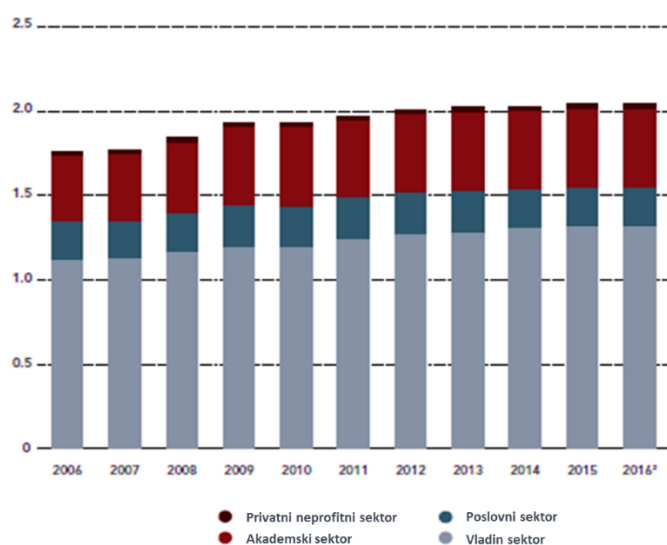
Tablica 8 **Financijska ulaganja po državama u sektor istraživanja i razvoja u farmaceutskoj industriji za Europu u milijunima eura**

Švicarska	6 429	Mađarska	178
Njemačka	6 227	Norveška	126
Velika Britanija	5 679	Rumunjska	109
Francuska	4 451	Cipar	85
Belgija	2 889	Češka	77
Danska	1 497	Portugal	75
Italija	1 470	Turska	66
Švedska	1 104	Grčka	42
Španjolska	1 085	Hrvatska	40
Nizozemska	642	Bugarska	n.d.
Rusija	412	Estonija	n.d.
Irska	305	Island	n.d.
Austrija	294	Latvija	n.d.
Poljska	289	Litva	n.d.
Finska	198	Malta	n.d.
Slovenija	180	Slovačka	n.d.
UKUPNO			
33 949			

Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

Gledajući bruto domaća izdvajanja u istraživanje i razvoj po sektorima vidljivo je da vlada, odnosno javni sektor i dalje najviše financira farmaceutsku industriju. Paralelno s njime očekivano se povećava i akademski sektor što je u svezi s prethodnim podacima o broju zaprimljenih PCT patentnih prijava (str. 53). Poslovni sektor je smanjio svoja ulaganja, ali u zanemarivoj mjeri. Navedeno je vidljivo iz podataka prikazanih na Slici 19.

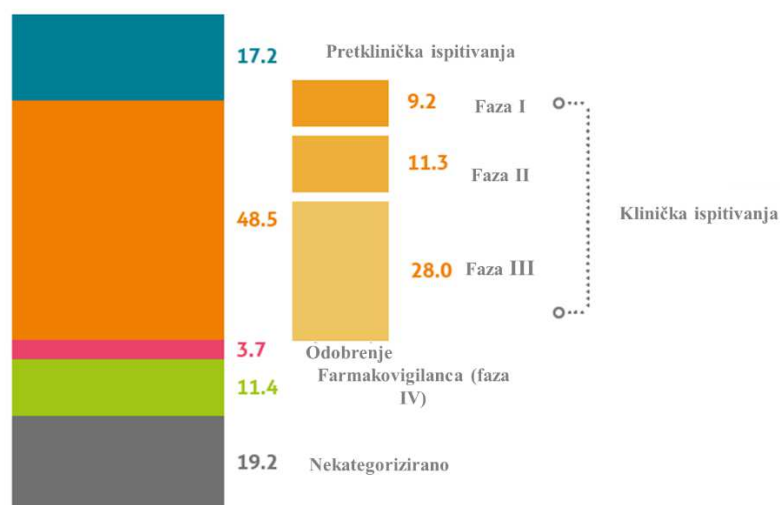
Slika 19 **Bruto domaći izdaci za istraživanje i razvoj u farmaceutskoj industriji po sektorima za članice EU-28, za period 2005.-2015. (u % BDP-a)**



Izvor: WifOR; Obrada: Autorica

S obzirom da je proces otkrića i razvoja lijeka višegodišnji projekt koji se provodi u više faza, ulaganja u istraživanje i razvoj mogu se gledati i na ovaj način. Tako je na Slici 20 vidljivo kako je najveći postotak ulaganja u dijelu s kliničkim ispitivanjima (48,5%), poglavito u završnoj, trećoj fazi (28%). U predkliničkim ispitivanjima ulog je nešto manje zastupljen (17,2%), a najmanje ulaganja je izvršeno u fazi odobrenja lijeka gdje je rizik od neuspjeha najmanji.

Slika 20 **Raspodjela troškova u istraživanje i razvoj novog lijeka u % za 2016. godinu**



Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

7.2. Zaposlenost u farmaceutskoj industriji

Farmaceutska industrija je jedna od najvećih poslodavaca u Europi. Zahvaljujući njenoj kompleksnosti, farmaceutska industrija stvara tri do četiri puta više radnih mjesta indirektno nego direktno. Pritom se pod time misli na radna mjesta koja nisu usko vezana uz farmaceutsku tvrtku ili laboratorij, nego uz distribuciju, trgovinu, menadžment i sl. S obzirom da je za uspješan transfer tehnologije potrebna povezanost više sektora koji zapošljavaju široki spektar radnog kadra stopa zaposlenosti je također jedan od bitnih faktora koji utječu na proces transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji te ju je nužno analizirati.

U 2016. godini farmaceutska industrija osigurala je 747 607 radnih mjesta u Europi. Najviše osoba zaposlila je Njemačka (115 663) kao jedna od zemalja s najjačom farmaceutskom industrijom u Europi, a slijede ju Francuska, Italija i Velika Britanija, države koje spadaju u vodećih pet europskih zemalja u farmaceutskom sektoru. Podaci o broju zaposlenih u farmaceutskoj industriji u Europi prikazani su u Tablici 9.

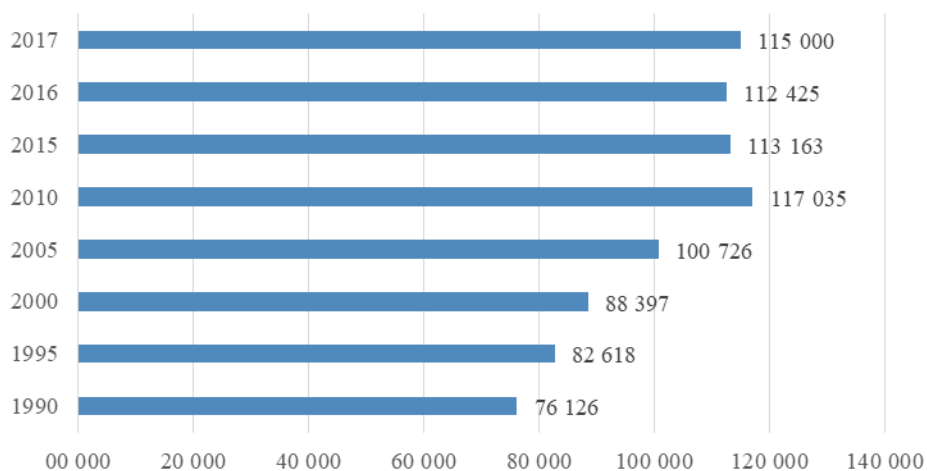
Tablica 9 Broj zaposlenih osoba u farmaceutskoj industriji u Europi za 2016. godinu

Njemačka	115 663	Austrija	14 634
Francuska	98 786	Švedska	11 012
Italija	64 400	Bugarska	10 800
Velika Britanija	61 000	Slovenija	9 493
Švicarska	44 232	Portugal	7 400
Španjolska	41 102	Hrvatska	6 000
Belgija	35 250	Finska	4 792
Poljska	30 351	Norveška	3 800
Rumunjska	30 000	Slovačka	3 000
Danska	26 963	Latvija	1 971
Irska	26 373	Litva	1 220
Mađarska	24 800	Cipar	1 140
Turska	20 000	Malta	445
Češka	17 900	Estonija	380
Nizozemska	17 900	Island	n.d.
Grčka	16 800	Rusija	n.d.
UKUPNO			
747 607			

Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

U farmaceutskom istraživanju i razvoju je pak od toga 2016. godine bilo zaposleno preko 112 tisuća osoba, što predstavlja znatan skok u odnosu na 1990. godinu kada je bilo zaposleno samo 76 tisuća osoba. U 2017. godini taj broj narastao je na oko 115 000 zaposlenih. Broj zaposlenih u farmaceutskom istraživanju i razvoju prikazan je na Slici 21.

Slika 21 Broj zaposlenih u farmaceutskom istraživanju i razvoju za period 1990.-2017.



Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

7.3. Tržišna kretanja u europskoj farmaceutskoj industriji

Proces transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji sastoji se od nekoliko faza u koju spada i komercijalizacija farmaceutskog proizvoda. Ova faza, posljednja u procesu transfera tehnologije, glavni je cilj farmaceutske industrije općenito zbog ostvarivanja financijskih prihoda. Iz tog razloga, logično je provesti analizu farmaceutskog tržišta na razini Europe pomoću podataka o uvozu i izvozu farmaceutskih proizvoda, trgovinskim partnerima i trgovinskoj bilanci.

Kao što je već ranije navedeno, europsko farmaceutsko tržište drugo je na svijetu po ostvarenoj zaradi, a Europa se vodi kao najveći uvoznik i izvoznik farmaceutskih proizvoda. Gledajući po državama, u 2016. godini njemačko tržište drži najveću vrijednost s ostvarenim profitom od preko 30 milijardi eura. Slijede ga Francuska i Italija čiji profit iznosi 28,4 i 25,9 milijardi eura. Na dnu se nalazi Malta, jedina s ostvarenim profitom ispod 100 milijuna eura. U Tablici 10 prikazana je vrijednost europskog farmaceutskog tržišta u 2016. godini.

Tablica 10 Vrijednost europskog farmaceutskog tržišta po državama za 2016. godinu u milijunima eura

Njemačka	30 815	Danska	2 446
Francuska	28 362	Finska	2 333
Italija	25 959	Mađarska	2 225
Velika Britanija	20 774	Irska	1 977
Španjolska	15 595	Norveška	1 835
Rusija	13 269	Češka	1 639
Turska	7 752	Slovačka	1 216
Poljska	5 744	Bugarska	1 026
Švicarska	5 132	Hrvatska	710
Nizozemska	5 052	Slovenija	587
Grčka	4 890	Litva	538
Belgija	4 771	Estonija	290
Švedska	3 917	Latvija	225
Austrija	3 657	Cipar	180
Portugal	2 983	Island	147
Rumunjska	2 547	Malta	77
UKUPNO			
199 234			

Izvor: EFPIA; Obrada Autorica

Podaci o ukupnoj farmaceutskoj proizvodnji u Europi za 2016. godinu govore kako ona iznosi 248 milijardi eura, te su najveći proizvođači Švicarska, Italija i Njemačka s iznosima većim od 29 milijardi eura. Pritom su najmanje proizveli Island, Latvija i Bugarska s iznosima od 89, 120 i 121 milijunom eura. U Tablici 11 navedeni su podaci za farmaceutsku proizvodnju u Europi za 2016. godinu.

Tablica 11 Farmaceutska proizvodnja u milijunima eura za 2016. godinu

Švicarska	46 280	Slovenija	1 936
Italija	30 010	Finska	1 721
Njemačka	29 197	Portugal	1 686
Velika Britanija	22 445	Grčka	895
Irska	19 305	Norveška	745
Francuska	19 040	Rumunjska	655
Španjolska	15 144	Hrvatska	615
Danska	14 219	Cipar	180
Belgija	12 821	Bugarska	121
Švedska	7 302	Latvija	120
Nizozemska	6 180	Island	89
Turska	4 439	Češka	n.d.
Rusija	4 228	Estonija	n.d.
Mađarska	3050	Litva	n.d.
Poljska	2 893	Malta	n.d.
Austrija	2 737	Slovačka	n.d.
UKUPNO			
248 053			

Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

Također, prema Europskoj federaciji farmaceutske industrije i njezinim udrugama (en. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA*) u 2016. godini europske farmaceutske tvrtke izvezle su proizvode u vrijednosti većoj od 373 milijarde eura, a pritom uvezle proizvode vrijednosti veće od 278 milijardi eura. Gledajući trgovinsku bilancu, europska farmaceutska industrija 2016. godinu završila je sa suficitom od 94,8 milijardi eura. Pritom su najveći izvoznici bili Njemačka, Švicarska i Belgija s iznosima od 69,5 milijardi eura, 64,5 milijardi eura, odnosno 40,7 milijardi eura. S druge strane, najveći uvoznik farmaceutskih proizvoda je također Njemačka s iznosom od 44,7 milijarde eura, koju slijede Belgija i Velika Britanija s 33,5 milijarde eura, odnosno 30 milijardi eura. Detaljni podaci koji potvrđuju navedeno prikazani su u Tablicama 12 i 13.

Tablica 12 Izvoz farmaceutskih proizvoda u milijunima eura za europske zemlje u 2016. godini

Njemačka	69 513	Portugal	1 131
Švicarska	64 508	Grčka	1 059
Belgija	40 723	Hrvatska	891
Velika Britanija	30 318	Malta	847
Irska	30 169	Finska	840
Nizozemska	28 495	Bugarska	804
Francuska	28 271	Turska	788
Italija	20 524	Litva	724
Danska	12 301	Rumunjska	706
Španjolska	10 497	Norveška	705
Austrija	8 405	Slovačka	516
Švedska	7 308	Latvija	409
Mađarska	4 452	Rusija	338
Poljska	2 701	Luksemburg	324
Slovenija	2 503	Cipar	261
Češka	2 226	Estonija	76
UKUPNO			
373 333			

Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

Tablica 13 Uvoz farmaceutskih proizvoda u milijunima eura za europske zemlje u 2016. godini

Njemačka	44 721	Danska	3 604
Belgija	33 506	Grčka	2 853
Velika Britanija	30 066	Rumunjska	2 750
Švicarska	23 361	Portugal	2 429
Francuska	23 141	Finska	2 011
Irska	22 124	Slovačka	1 792
Nizozemska	21 085	Norveška	1 597
Španjolska	13 201	Hrvatska	1 205
Rusija	8 575	Bugarska	1 167
Austrija	8 349	Slovenija	1 154
Island	6 238	Latvija	960
Poljska	5 326	Italija	568
Turska	4 101	Litva	441
Švedska	3 923	Estonija	385
Češka	3 824	Cipar	232
Mađarska	3 627	Malta	146
UKUPNO			
278 462			

Izvor: EFPIA; Obrada: Autorica

Što se tiče trgovinskih partnera podaci Eurostat-a prikazani u Tablici 14 pokazuju da je SAD najveći trgovinski partner članica Europske Unije. Tako je u 2017. godini u SAD izvezeno 40% proizvedenih farmaceutskih proizvoda, dok je u Švicarsku izvezeno 34,3%, Izrael 5,2%, Singapur 4,5%, i konačno Kinu 4,1%. Najviše proizvoda u Europsku Uniju je uvezeno također iz SAD-a (31,1%), a nešto manje je uvezeno iz Švicarske (13,4%), Kine (6,1%) i Rusije (4,6%).

Tablica 14 **Pet vodećih trgovinskih partnera Europske Unije u 2017. godini**

	SAD	Ostali	Švicarska	Izrael	Rusija	Singapur	Japan	Kina
EU izvoz	40.0%	11.9%	34.3%	5.2%	/	4.5%	/	4.1%
EU uvoz	31.1%	39.6%	13.4%	/	4.6%	/	5.2%	6.1%

Izvor: Eurostat; Obrada: Autorica

7.4. Najveći farmaceutski proizvođači

S obzirom na visokorangiranu poziciju europskog farmaceutskog tržišta, čak 3 od 10 najvećih farmaceutskih proizvođača dolaze iz Europe i 2018. godinu završili su uspješno, odnosno s ostvarenim rastom prihoda. Švicarski farmaceutski div Roche smjestio se na drugo mjesto ljestvice, odmah ispod američkog Pfizer-a, s godišnjim prihodom od 44,6 milijardi dolara. Većinu svojih prihoda temeljio je na prodaji onkoloških lijekova - Herceptin-a, Avastin-a i Rituxan-a. S obzirom da je Herceptin-u, Roche-ovom najprodavanijem lijeku, istekao patent ukupna prodaja Roche-a u Europi je prethodne godine pala za 16%. Patenti istječu i Avastin-u te Rituxan-u te je za očekivati i pad u ukupnoj prodaji i prihodima. Uslijed svoje nepovoljne situacije Roche je zabilježio najveće ulaganje u istraživanje i razvoj u iznosu od 9,8 milijardi dolara.

Švicarski Novartis koji je godinu ranije bio na drugom mjestu, u 2018. godini nalazi se na trećem mjestu s ukupnim prihodima od prodaje u iznosu od 43,5 milijardi dolara. Njegov najprodavaniji lijek – Gilenya, ostvario je prihod od 3,3 milijarde dolara u 2018. godini. S obzirom na Novartis-ove tvrdnje o razvoju 25 potencijalnih blockbuster lijekova, pretpostavlja se da bi do 2024. godine upravo Novartis mogao postati najveći proizvođač lijekova (Barbić, 2018).⁷⁰

⁷⁰ <http://www.pharmexec.com/pharm-execs-top-50-companies-2019?pageID=2> (pristupljeno 13.6.2019.)

U Tablici 15 prikazani su vodeći farmaceutski proizvođači kao i njihovi najprodavaniji lijekovi u 2018. godini.

Tablica 15 Vodeći farmaceutski proizvođači i njihovi najprodavaniji lijekovi u 2018. godini (u milijardama dolara)

	Prodaja	Ulaganje u R&D	Najprodavaniji lijekovi
Pfizer	45 302	7 962	Prevnar 13 Lyrica Ibrance
Roche	44 552	9 803	Herceptin Avastin Rituxan
Novartis	43 481	8 154	Gilenya Cosentyx Lucentis
Johnson&Johnson	38 815	8 446	Stelara Remicade Zytiga
Merck & Co.	37 353	7 908	Keytruda Januvia Gardasil
Sanofi	35 121	6 227	Lantus Pentacel Fluzone
AbbVie	32 067	5 093	Humira Mavyret Imbruvica
GlaxoSmithKline	30 645	4 987	Triumeq Advair Tivicay
Amgen	22 533	3 657	Enbrel Neulasta Prolia
Gilead Sciences	21 677	3 897	Genvoya Truvada Epclusa

Izvor: PharmExec.; Obrada: Autorica

7.5. Tržišna kretanja farmaceutske industrije u Hrvatskoj i najveće farmaceutske tvrtke

Farmaceutska industrija u Hrvatskoj jedna je od najznačajnijih i najbrže razvijajućih industrijskih grana čije je tržište vrijedno 710 milijuna kuna. Prema podacima Hrvatske udruge poslodavaca (HUP), ukupni prihodi od proizvodnje u hrvatskoj farmaceutskoj industriji u 2017. godini iznosili su 7 milijardi kuna. Od toga je samo izvozom, bitnom kategorijom farmaceutske industrije, ostvareno 5,1 milijardu kuna prihoda.

U investicije je iste godine uloženo 440 milijuna kuna, a u istraživanje i razvoj 431 milijun kuna. U hrvatskoj farmaceutskoj industriji 2017. godine bile su zaposlene 4963 osobe, a 97% svih djelatnika bilo je zaposleno u deset najvećih hrvatskih farmaceutskih tvrtki. Najvećih deset tvrtki iste godine ostvarilo je gotovo 99% prihoda ukupnog sektora, a preostalih 1% odnosi se na ostalih dvadesetak aktivnih domaćih farmaceutskih tvrtki. Prema ostvarenim prihodima, na samom vrhu se nalaze Pliva, Belupo i Jadran-galenski laboratorij (JGL). Prosječni prihod vodećih deset tvrtki iznosio je u 2017. godini 687,2 milijuna kuna, što predstavlja rast od 3,1% u odnosu na prethodnu godinu. Od toga je Pliva, kao vodeći proizvođač farmaceutskih proizvoda, ostvarila prihod u iznosu od 4,7 milijardi kuna, a ujedno je zapošljavala i najviše djelatnika, njih 2 218. Belupo je ostvario prihod od 713,7 milijuna kuna, dok je JGL ostvario gubitak od 4,1% u odnosu na prethodnu godinu s prihodom od 634 milijuna kuna (Barbić, 2018).

8. ANALIZA DOBIVENIH REZULTATA I ZAKLJUČNA RAZMATRANJA

Farmaceutska industrija sa svojim tehnološkim dostignućima spada u najrazvijeniji industrijski sektor. Za razliku od ostalih, farmaceutska industrija djeluje na specifičan način te je u velikoj mjeri regulirana nacionalnim, regionalnim i međunarodnim zakonima. Zaštićena je strogim patentnim zakonima koji joj osiguravaju velike prihode na domaćem tržištu i u međunarodnoj trgovini što ju čini jednom od najvažnijih industrija za nacionalna gospodarstva.

Troškovi razvoja novog lijeka danas premašuju 2,5 milijarde dolara, za razliku od 179 milijuna dolara 1970-tih. Ovo povećanje odražava se tehničkim, regulatornim i gospodarskim izazovima s kojima se susreću farmaceutske tvrtke i laboratoriji. Dodatno, segment istraživanja i razvoja sa sobom vodi veliku stopu neuspjeha kod razvitka novog lijeka što se odražava velikim finansijskim gubitcima, stoga je potrebno pravovremeno osigurati dovoljan povrat sredstava u slučaju uspješnog razvitka lijeka. To se čini zaštitom intelektualnog vlasništva, s patentom kao najčešćim oblikom.

Svjetska organizacija za intelektualno vlasništvo (en. *World Intellectual Property Organisation – WIPO*) 2017. godine zaprimila je 3,17 milijuna patentnih prijava na svjetskoj razini i tako ostvarila rast u broju prijava u odnosu na prethodnu godinu. Stoga se može zaključiti kako sve više inovatora shvaća vrijednost intelektualnog vlasništva i troškove uložene u razvoj istog te ga nastoji zaštititi na legalan način. To im dodatno olakšava i PCT sporazum zahvaljujući kojem se patent može zaštititi u više zemalja istovremeno. WIPO je zbog toga i ovdje zabilježio porast od 3,9% devetu godinu zaredom s primljenih 253 000 međunarodnih patentnih prijava.

Fokusirajući se na farmaceutsku industriju na svjetskoj razini zabilježen je porast od 4,1% u ukupnom broju patentnih prijava u odnosu na prethodnu godinu. Također, farmaceutska industrija ima veliki udio u svjetskom porastu patentnih prijava iz akademskog sektora. Naime, u posljednje vrijeme brojne su suradnje sveučilišta i međunarodnih tvrtki s ciljem bržeg i lakšeg dolaska do novih spojeva i lijekova.

U Europi je također zabilježen porast u broju patentnih prijava s Njemačkom kao državom s najvećim brojem prijava općenito, ali i u farmaceutskom sektoru.

Što se tiče europskog farmaceutskog tržišta ono se smjestilo na drugo mjesto s 22% svjetske prodaje lijekova, a vodećih pet zemalja su Njemačka, Francuska, Italija, Velika Britanija i Španjolska. Farmaceutska proizvodnja u Europi za 2016. godinu iznosila je 248 milijardi eura,

a s obzirom na izvoz i uvoz, godinu je završila uspješno, sa suficitom. Najznačajniji trgovinski partner je u oba slučaja bio SAD.

U Europi je u istraživanje i razvoj uloženo oko 34 milijarde eura. Ukoliko se ovaj podatak promatra s aspekta bruto domaćih izdvajanja za istraživanje i razvoj kao postotak BDP-a, on je iznosio 2,03% između 2014. i 2016. godine. S obzirom da je Europska komisija postavila cilj da izdvajanja za istraživanje i razvoj iznose 3% BDP-a u 2020. godini može se zaključiti kako se farmaceutska industrija smatra ključnom za gospodarstvo Europe, ali se istovremeno i dalje ne ulaže dovoljno napora u ostvarivanje postavljenog cilja.

Uzimajući u obzir raspodjelu troškova po fazama razvoja lijeka, najviše sredstava odlazi u fazu kliničkih ispitivanja, poglavito u posljednju, treću fazu. Osim zbog same prirode kliničkih ispitivanja koja se odvijaju na velikom broju ispitanika i shodno tome su nužna i veća ulaganja, faza tri kliničkih ispitivanja sa sobom nosi veliku vjerojatnost prolaska lijeka u daljnje faze. Zbog toga, iako je neuspjeh u fazi tri kliničkih ispitivanja znatno skuplji od neuspjeha u pretklinici, postojanje veće vjerojatnosti za uspjeh zapravo opravdava taj rizik.

Farmaceutska industrija također ima veliki značaj u kontekstu zapošljavanja u Europi te je 2016. godine imala oko 747 000 zaposlenih, s Njemačkom kao najvećim poslodavcem. Od svih zaposlenih, njih 112 000 je radilo u sektoru istraživanja i razvoja. S obzirom da ova industrija generira velik broj radnih mjesta i na neizravan način, dolazi se do podatka kako svako radno mjesto koje stvara farmaceutska industrija podupire još pet dodatnih radnih mjesta. Ovo farmaceutsku industriju čini najvećim multiplikatorom u bilo kojem industrijskom sektoru.⁷¹

Uspjeh farmaceutske industrije može se potvrditi i konkretnim statističkim podacima koji su detaljno prezentirani u prethodnim poglavljima. Farmaceutske tvrtke su stoga, između ostalog, već po broju prijavljenih i odobrenih patenata pri samom vrhu kako na svjetskoj tako i na europskoj razini.

U Hrvatskoj je također vidljiv porast u broju patentnih prijava u području farmaceutike, kao i na farmaceutskom tržištu. S obzirom na ono što farmaceutska industrija nosi u budućnosti bitno je da se hrvatska farmaceutska industrija strateški pozicionira u narednih nekoliko godina, kako na određena tržišta, tako i na proizvodni portfelj. Naime, domaća farmaceutska industrija

⁷¹<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/170116-the-value-of-the-pharmaceutical-industry-key-to-europe-s-economy/> (pristupljeno 17.6.2019.)

uglavnom je orijentirana na proizvodnju generika koji gube svoju tržišnu poziciju, a s obzirom na orijentaciju prema inozemnoj potražnji, potrebno je pratiti događaje na globalnim tržištima.

Potrošnja lijekova u narednih pet godina će se povećati prvenstveno zbog starenja svjetske populacije, ali i kontinuiranog napretka u području dijagnostike i tretmana kroničnih oboljenja. Trenutno su najveći uzrok mortaliteta u Europi bolesti respiratornog i krvožilnog sustava i maligne neoplazme te se radi na razvitku specijaliziranih lijekova koji bi pacijentima trebali donijeti nove terapije s većom stopom izlječenja, što će posljedično smanjiti komplikacije i troškove hospitalizacije. S obzirom na navedeno, može se zaključiti kako je struktura farmaceutske industrije višedimenzionalna i komplicirana, zahtijeva mnoga ulaganja, višegodišnja istraživanja, razvijenu infrastrukturu i educirano osoblje. Razvoj novog lijeka sklon je neuspjehu te stoga najčešće 98% spojeva otkrivenih u laboratoriju neće stići na tržište. Financijski gubitci se u ovoj industriji broje u milijardama dolara i ukoliko se ne provedu potrebne preventivne mjere mogu uzrokovati nepovratan gubitak.

Farmaceutska industrija se prema ovome od ostalih industrija se razlikuje s dva glavna aspekta:

- strogom patentnom zaštitom i
- velikim izdacima u istraživanje i razvoj.

Ovi aspekti farmaceutske industrije rezultat su napornog, dugog i skupog procesa razvoja novih proizvoda. Posljedično, samo razvijene i industrijalizirane zemlje s kvalificiranom infrastrukturuom, visokom razinom kapitala, resursima i istraživačkim objektima imaju glavnu riječ u svjetskoj farmaceutskoj proizvodnji, izvozu i transferu tehnologije.

Transfer tehnologije u farmaceutskoj industriji može se definirati kao prijenos znanstvenih informacija, znanja, vještina ili tehnoloških osnova povezanih s proizvodnim postupkom i/ili procesom s davatelja tehnologije na primatelja tehnologije, pritom poštujući sve regulatorne zahtjeve u pogledu učinkovitosti, kvalitete i sigurnosti. Zdrava komunikacija između dvije strane neophodna je za uspješan transfer tehnologije što znači da znanje i informacije treba prenositi jednako, kontinuirano i obostrano što će dovesti do tehnološkog razvitka obje strane.

Patentna zaštita ima značajan učinak na tehnološki napredak putem transfera tehnologije, pa samim time utječe i na gospodarski rast i povećanje tržišne konkurentnosti zemlje. Bitno je međutim naglasiti da će tek pravilna implementacija zaštite intelektualnog vlasništva utjecati

na gospodarski rast i konkurentnost što će se očitovati u zemljama koje imaju razvijen učinkovit sustav zaštite prava intelektualnog vlasništva.

Nadalje, za uspješan transfer tehnologije potrebna su i ulaganja u istraživanje i razvoj. Ona omogućuju globalnu konkurentnost zbog poticanja inovacija i dugoročnog napretka. S obzirom na svote koje farmaceutski sektor zahtijeva, samo najrazvijenije zemlje imaju dovoljno sredstava.

Brojne studije već su potvrdile pozitivan utjecaj transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji na gospodarski rast i konkurentnost na tržištu. U tom vidu, u nastavku su dane preporuke s ciljem olakšavanja cjelokupnog procesa transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji i maksimalnim ostvarivanjem dobrobiti.

Preporuke se mogu podijeliti u dvije kategorije i odnose se na:

- regulatorni sustav i
- financijsku potporu.

Što se tiče regulatornog sustava potrebna je:

- Veća harmonizacija zaštite intelektualnog vlasništva na svjetskoj razini. Sustav patentne zaštite u Europi i SAD-u nije u potpunosti jednak te to otežava dobivanje statusa nositelja patenta.
- Modernizacija regulatornog sustava.
Tehnologije se neprekidno razvijaju i poboljšavaju. a usprkos tome, za zaštitu intelektualnog vlasništva i transfera tehnologije koriste se zakoni koji su stupili na snagu prije nekoliko desetljeća i trebali bi se smatrati zastarjelima. Nove tehnologije povezuju različita znanstvena područja za koje ne vrijede isti zakoni i pravila te je stoga nužno modernizirati regulatorni sustav kako bi išao u korak s vremenom i razvitkom novih tehnologija. Najpoznatiji primjer u području farmaceutike i biotehnologije je Direktiva o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma koja je donesena još 1998. godine, a koju je obzirom na brz razvitak biotehnološke industrije potrebno obnoviti.
- Kontinuirana provedba relevantnih analiza i strategija.
Potrebno je detaljno analizirati tržište, infrastrukturu i mogućnosti, sagledati situaciju i pripremiti pravilan plan i program kako bi se olakšao transfer tehnologije i u slabije razvijenim zemljama.

S aspekta financijske potpore ona se odnosi na:

- Veća ulaganja u istraživanje i razvoj.

Iako su brojne države prepoznale važnost ulaganja u istraživanje i razvoj, i dalje se to ne provodi u dovoljnoj mjeri. Europska komisija je tako predložila da se do 2020. godine za istraživanje i razvoj izdvaja 3% BDP-a ali su potrebne i dodatne mjere. Ovdje se ubrajaju i suradnje između različitih sektora, kao što je akademski i poslovni sektor ili kombiniranje sredstava kao što se to odvija između EU i nacionalnih fondova.

- Poticajne mjere u vidu državnih subvencija.

S obzirom na brojne troškove koje su tvrtke i pojedinci dužni plaćati državi, kao i na velika ulaganja u sektor istraživanja i razvoja, razne olakšice i subvencije su dobrodošle u vidu „nagrada za rizik“.

Kako bi se provele sve ove mjere, nužan je i ključan ljudski kapital. Stručna izobrazba i kvalifikacija relevantnog radnog kadra vodi do veće zaposlenosti što za posljedicu ima povećanje kupovne moći građana, veću cirkulaciju ponude i potražnje pa konačno i veći BDP od kojeg su onda moguća veća izdvajanja u istraživanje i razvoj. Ovime se konačno dolazi do željenog cilja – povećanja tržišne konkurentnosti i gospodarskog rasta.

Ciljevi koji se ovim preporukama žele ostvariti odnose se na poticanje razvojno-inovacijskih aktivnosti s ciljem transfera tehnologije, veću stopu zaposlenosti, brži i jednostavniji razvoj farmaceutskih proizvoda i povećanje konkurentnosti.

Provedeno istraživanje i analiza rezultata u okviru ovog diplomskog rada pokazuju, između ostalog, da je patentna zaštita u svijetu i Europi u konstantnom porastu, kao i da su ulaganja u istraživanje i razvoj, bez obzira na sve veće troškove također u porastu.

Da je farmaceutska industrija na pravom putu što se tiče razvoja i doprinosa govori i činjenica da upravo ona spada među prvih deset industrija na svijetu, a farmaceutske tvrtke redovito zauzimaju vodeća mjesta po broju inovacija, patenata i prihoda od farmaceutskih proizvoda.

Uzimajući u obzir navedeno, može se zaključiti kako osiguranje poticanja inovacija dovodi do daljnjeg istraživanja i razvoja kao i transfera tehnologije. Naime, zbog želje za ostvarivanjem prihoda i što većim tržišnim udjelom brojne tvrtke osim uz vanjske poticaje i same ulažu u Odjel istraživanja i razvoja. Time se razvija kompeticija između tvrtki koja za posljedicu ima brz razvoj novih lijekova i terapija za čiji je uspješan dolazak na tržište zaslužan transfer

tehnologije. Transferom tehnologije između različitih sektora i zemalja različitog stupnja razvijenosti dolazi se do obostranog gospodarskog napretka i porasta konkurentnosti. Vidljivo je stoga kako se pojmovi inovacije i transfera tehnologije isprepliću kroz cijeli proces nastanka novog lijeka i ključni su za održavanje kompetitivne atmosfere u farmaceutskoj industriji kojom se osigurava konačan cilj – gospodarski rast i razvitak.

LITERATURA

1. Andonova, E. 2017. Technology Transfer and Intellectual Property Rights. Presentation. Thessaloniki: European Commission.
2. Banić Tomišić, Z., 2011. Priča o azitromicinu. Kemija u industriji : Časopis kemičara kemijskih inženjera Hrvatske 60, 603–617.
3. Barbić, T., 2018. Farmaceutska industrija (No. broj 63, godina 7), Sektorske analize. Ekonomski institut Zagreb, Zagreb.
4. Bostyn, S.J.R., 2004. Biotech Patents and the Future of Scientific Research. ALLEA Biennial Yearbook 2004. Critical Topics in Science and Scholarship. 29-48. Amsterdam: ALLEA
5. Bozeman, B., 2000. Technology transfer and public policy: a review of research and theory. Research Policy 29, 627–655.
6. Campbell, E.G., Powers, J.B., Blumenthal, D., Biles, B., 2004. Inside the triple helix: technology transfer and commercialization in the life sciences. Health affairs 23, 64–76.
7. da Silva Luzia, A.C.M., 2017. Development of Injectable Drugs: Technology Transfer and Process Validation. Master Thesis. Tecnico Lisboa.
8. European Patients Forum. 2016. Clinical Trials Regulation: Informed Consent and Information to Patients. Belgium: European Patients Forum
9. Evans, H., The Need for Intelligent IP management. 2016. URL <http://www.pharmexec.com/need-intelligent-ip-management> (pristupljeno 17.5.2019.).
10. Goodarzi, Maryam, Goodarzi, Mehdi, Sheikhi, M., Shabani, M., 2017. Commercialization Process of Biopharmaceuticals Development. International Journal of Innovation 8, 4. 289 292.
11. Gupta, P., Agrawal, A., Sara U.V.S., 2013. Technology transfer in pharmaceutical industry. International Journal of Universal Pharmacy and Bio Sciences 2(2): March-April. 93-101
12. IFPMA. 2017. Facts And Figures. Geneva: IFMPA
13. Iii, N.P.L., n.d. Understanding Technology Transfer; Its Facts and Models. Cebu Technological University. Cebu City.
14. Isguder, B., 2017. Biotech Patents in the World We Live In. Seton Hall University.

15. Janodia, M.D., Sreedhar, D., Ligade, V.S., Pise, A., 2008. Facets of Technology Transfer: A Perspective of Pharmaceutical Industry 7. 28-34.
16. John, R.M., 2017. Technology transfer in pharmaceutical industry. The Pharma Innovation Journal. 6(3). 235-240.
17. Karanikić, P., 2013. Učinci inozemnih direktnih investicija na transfer tehnologije i konkurentnost hrvatskog gospodarstva. Doktorat. Ekonomski fakultet Split, Split.
18. Karanikić, P., 2019. Intelektualno vlasništvo. Prezentacija. Odjel za biotehnologiju. Sveučilište u Rijeci.
19. Katulic, T., 2006. Uvod u zaštitu intelektualnog vlasništva u Hrvatskoj. Zagreb: CARNet
20. Le Grange, L.I., Buys, A., 2012. A review of technology transfer mechanisms. The South African Journal of Industrial Engineering 13. 81-99.
21. Maloney, T.P., Kaba, R.A., Krueger, J.P., Kratz, R., Mitchell, C.J., 2010. Intellectual Property In Drug Discovery And Biotechnology. Burger's Medicinal Chemistry, Drug Discovery, and Development. Seventh Edition. 101-186.
22. Maskus, K.E., 2004. Encouraging International Technology Transfer. International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD). 7. France: Imprimerie Typhon.
23. Mazurkiewicz, A., Poteralska, B., 2017. Technology Transfer Barriers and Challenges Faced by R&D Organisations. Procedia Engineering, 7th International Conference on Engineering, Project, and Production Management 182, 457–465.
24. Mohite, P.B., Sangale, S., 2017. Technology transfer in pharmaceutical industry - A Review. 16, 01–07.
25. Nyroos, C., Tarntrom, M., 2000. Commercialisation with knowledge in the pharmaceutical industry. Master thesis. School of Economics and Commercial Law. Goteborg University.
26. Özdemir, A., 2009. Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US. Ankarabarreview. 40-63.
27. Patil, J.S., 2016. Technology Transfer: End Point of Research Process. Advances in Pharmacoeconomics & Drug Safety. 5:1.
28. Ramanathan, K., 2008. An overview of Technology Transfer and Technology Transfer Models. Asian and Pacific Centre for Transfer of Technology. United Nations

29. S. Waghmare, Y., 2017. The Important Role Of Technology Transfer In Pharmaceutical Industry - A Review. *World Journal of Pharmaceutical Research* 310–329.
30. Sajid, A., Vinay, P., Chander, S., 2012. Technology Transfer in Pharmaceuticals. *International Journal of Pharmacy*. 3 (6). 43-48.
31. Schütt, C., 2004. Patents for biotechnological inventions: Current legal situation and case law in Europe, the US and Japan. Zurich: ETH.
32. Singh, A., Aggarwal, G., 2010. Technology Transfer in Pharmaceutical Industry: A Discussion. *International Journal of Pharma and Bio Sciences*. 1 (3).
33. UNAIDS/WHO. 2000. Pharmaceuticals and the WTO TRIPS Agreement: Questions & Answers. Geneva: UNAIDS/WHO
34. United Nations. 2006. Role of intellectual property rights in technology transfer and economic growth. Vienna: UNIDO
35. Wahab, S.A., Rose, R.C., Osman, S.I.W., 2011. Defining the Concepts of Technology and Technology Transfer: A Literature Analysis. *IBR* 5, 61.
36. WIPO, 2017. Patent cooperation treaty yearly review - 2018. World Intellectual Property. Place of publication not identified. WIPO Publication.
37. World Health Organization, 2011. Pharmaceutical production and related technology transfer. World Health Organization, Geneva.

POPIS TABLICA

Redni broj	Naziv	Stranica
1	Broj PCT patentnih prijava prema tehnološkom polju za 2014.-2018. (WIPO)	55
2	Broj podnesenih patentnih prijava u području farmaceutike po državama za 2018. godinu (EPO)	58
3	Tvrtke s najvećim brojem podnesenih prijava EPO-u u području farmaceutike za 2018. godinu (EPO)	59
4	Patentne prijave u Hrvatskoj 2013.-2017. godine (DZIV)	60
5	Prijavitelji s najvećim brojem prijava patenata u 2017. godini (prvih deset)	61
6	Nositelji najvećeg broja patenata u nacionalnom postupku u 2017. godini (prvih deset)	61
7	Nositelji najvećeg broja europskih patenata u Hrvatskoj u 2017. godini (prvih deset)	62
8	Financijska ulaganja po državama u sektor istraživanja i razvoja u farmaceutskoj industriji za Europu u milijunima eura (EFPIA)	66
9	Broj zaposlenih osoba u farmaceutskoj industriji u Europi za 2016. godinu (EFPIA)	69
10	Vrijednost europskog farmaceutskog tržišta po državama za 2016. godinu u milijunima eura (EFPIA)	70
11	Farmaceutska proizvodnja u milijunima eura za 2016. godinu (EFPIA)	71
12	Izvoz farmaceutskih proizvoda u milijunima eura za europske zemlje u 2016. godini (EFPIA)	72
13	Uvoz farmaceutskih proizvoda u milijunima eura za europske zemlje u 2016. godini (EFPIA)	72
14	Pet vodećih trgovinskih partnera Europske Unije u 2017. godini	73
15	Vodeći farmaceutski proizvođači i njihovi najprodavaniji lijekovi u 2018. godini (u milijardama dolara)	74

POPIS SLIKA

Redni broj	Naziv	Stranica
1	Faze razvoja lijeka	19
2	Otkriće i razvoj lijeka s prikazanim transferom tehnologije	23
3	Proces transfera tehnologije u farmaceutskoj industriji	24
4	Oblici intelektualnog vlasništva	35
5	Postupak patentne prijave nacionalnom rutom	39
6	Postupak patentne prijave regionalnom rutom na primjeru Europskog patentnog ureda	40
7	Postupak patentne prijave putem Ugovora o suradnji na području patenata	41
8	Najprodavaniji lijekovi u svijetu do 2017. godine	49
9	Postotni udio ukupnih prijava patenata pet najvećih patentnih ureda za 2017. godinu	52
10	Broj patentnih prijava za prvih pet patentnih ureda u 2017. godini	53
11	Broj patentnih prijava za top 20 patentnih ureda u 2018. godini	54
12	Raspodjela PCT patentnih prijava prema tipu prijavitelja za period 2004-2018. godine	54
13	Indeks relativne specijalizacije za objavljene patentne PCT prijave za područje farmacije za 2018. godinu	56
14	Broj patentnih prijava Europskom patentnom uredu za 2018. godinu	57
15	Broj podnesenih prijava u području farmaceutike za 2018. godinu	57

16	Industrijski sektori prema ukupnom ulaganju u istraživanje i razvoj u Europi za 2016. godinu	64
17	Ukupni troškovi nastanka novog lijeka 1970.-2015. godine	64
18	Ulaganje u istraživanje i razvoj u farmaceutskoj industriji na godišnjoj razini za vremenski period 2006. - 2020. godine	65
19	Bruto domaći izdaci za istraživanje i razvoj u farmaceutskoj industriji po sektorima za članice EU-28, za period 2005.-2015. (u % BDP-a)	67
20	Raspodjela troškova u istraživanje i razvoj novog lijeka u % za 2016. godinu	68
21	Broj zaposlenih u farmaceutskom istraživanju i razvoju za period 1990.-2017.	69